



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0280/2018

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2018.

Processo nº 0051048-96.2018.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Riociguate** (Adempas®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 26 a 28) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 40 a 44), emitidos em 23 de fevereiro e 21 de março de 2018, pelo pneumologista o Autor, 36 anos, apresenta **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica**, com consequente disfunção de ventrículo direito. Mantém níveis elevados de pressão sistólica de artéria pulmonar a despeito da terapia anticoagulante. Necessita de modo inadiável, para controle de sua patologia, do medicamento **Riociguate** (Adempas®), sob risco de agravamento do seu quadro clínico, ocasionando redução de qualidade de vida, assim como de expectativa de vida. Informa que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Relata que o caso clínico configura urgência e que o não tratamento pode implicar em elevação progressiva dos níveis de pressão sistólica de artéria pulmonar e falência ventricular direita. Assim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **I27.8 – Outras doenças pulmonares do coração especificadas, I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária** e prescrito:

- **Riociguate** (Adempas®) 1,0mg – 01 comprimido de 8/8 horas por 2 semanas; em seguida
- **Riociguate** (Adempas®) 1,5mg – 01 comprimido de 8/8 horas por 2 semanas; em seguida
- **Riociguate** (Adempas®) 2,0mg – 01 comprimido de 8/8 horas por 2 semanas; em seguida
- **Riociguate** (Adempas®) 2,5mg – 01 comprimido de 8/8 horas continuamente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017) e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO/SES/SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

dispõe, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017), considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹.
2. O **tromboembolismo pulmonar crônico hipertensivo** ou **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica** é uma condição clínica causada por único ou vários episódios de tromboembolismo pulmonar, com conseqüente obstrução ou obliteração do vaso. Ela corresponde ao **grupo IV** da Classificação Internacional de Hipertensão Pulmonar. Sua real incidência é subestimada pela falta de diagnóstico em muitos casos. Os sintomas são inespecíficos e a doença possui apresentação variável. Além disso, um estudo demonstrou ausência de sintomas prévios de tromboembolismo pulmonar agudo em 63% dos pacientes com HPTC².
3. A **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)** é uma entidade clínica em que há um aumento da resistência vascular pulmonar que se deve à obstrução do leito vascular por trombos organizados e parcialmente recanalizados, cuja gravidade depende da extensão desta obstrução. Outro mecanismo envolve a disfunção endotelial com remodelamento arteriolar que ocorre no leito vascular pulmonar não obstruído, de forma análoga ao observado nos casos de hipertensão arterial pulmonar idiopática. O tratamento ideal consiste na remoção cirúrgica dos trombos através da tromboendarterectomia pulmonar. Entretanto, para uma proporção significativa desses pacientes, este procedimento não pode

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/HAP.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

² TEIXEIRA, R. H. O. B., et al. Tromboendarterectomia na hipertensão pulmonar tromboembólica. Pulmão, RJ. v. 24, n. 2, p. 61-66, 2015. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2015/n_02/14.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ser realizado em função ou da localização predominantemente periférica dos trombos, que se tornam inacessíveis à remoção cirúrgica, ou devido à presença de comorbidades significativas que aumentam significativamente o risco cirúrgico, ou ainda pela desproporcionalidade entre a resistência vascular pulmonar e o grau de obstrução observado. Por outro lado, alguns pacientes apresentam hipertensão pulmonar persistente após a tromboendarterectomia. Nessas situações, deve-se avaliar a indicação de tratamento com drogas vasodilatadoras pulmonares.³

DO PLEITO

1. O **Riociguate** (Adempas[®]) é um estimulante da guanilato ciclase solúvel, enzima do sistema cardiopulmonar e receptor do óxido nítrico. Está indicado para tratamento da **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica** (HPTEC – Grupo 4 da OMS), no caso de adultos com HPTEC inoperável ou HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da OMS⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Riociguate** (Adempas[®]) está indicado para o tratamento da **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica** inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, conforme descrito em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.
2. Ressalta-se que o tratamento de escolha para a **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica** (HPTEC) é a tromboendarterectomia pulmonar (TEP), **única opção curativa disponível**. Entretanto, segundo um registro recentemente publicado, cerca de 63% dos casos são considerados operáveis e 36,6% inoperáveis. Outras 16,7% evoluem com hipertensão pulmonar (HP) após TEP. Dessa forma, para os pacientes que se encontram nestes dois últimos extratos, ou seja, os considerados inoperáveis e aqueles com HP residual após a TEP, **tratamento com fármacos específicos para a HP podem ser úteis**⁵.
3. Nesse sentido, destaca-se que nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 26 a 28, 40 a 44) não constam informações sobre histórico de possibilidade de executar procedimento cirúrgico para o tratamento da patologia do Autor. Portanto, sugere-se que seja emitido novo laudo médico esclarecendo, especificamente, se o Autor já realizou procedimento cirúrgico para o tratamento da HPTEC, ou os motivos que impossibilitaram a realização deste para que este Núcleo possa inferir com segurança a indicação da terapia medicamentosa proposta.
4. Quanto à disponibilização do medicamento **Riociguate**, elucida-se que este não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Cabe mencionar que para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, o Ministério da Saúde (MS) publicou um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)**,

³ CORRÊA, R.A.; et al. Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica: tratamento medicamentoso dos pacientes não cirúrgicos. *Pulmão RJ* 2015;24(2):55-60. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2015/n_02/13.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2018.

⁴Bula do medicamento Riociguate (Adempas[®]) por Bayer S.A. disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25503822017&pldAnexo=10397730>. Acesso em: 10 abr. 2018.

⁵ CORRÊA, R.A. et al. Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica: tratamento medicamentoso dos pacientes não cirúrgicos. *Pulmão RJ* v. 24, n. 2, p. 55-60, 2015. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2015/n_02/13.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

disposto na Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014). Contudo, a **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica – patologia que acomete o Autor**, representa um dos critérios de exclusão do referido Protocolo Ministerial.

6. Afirma-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde⁶, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. O **Riociguate** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica**⁷.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID: 5.004.792-2

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.62096-3
ID. 3047165-8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 10 abr. 2018.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica>>. Acesso em: 10 abr. 2018.