



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0316/2018

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2018.

Processo nº 0219332-04.2017.4.02.5101
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 Riociguato (Adempas[®]).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1177/2017 (fls. 61-65), emitido em 12 de dezembro de 2017, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometem a Autora – **lúpus eritematoso sistêmico, síndrome do anticorpo antifosfolípido, hipertensão arterial pulmonar e tromboembolismo pulmonar crônico hipertensivo**, e à indicação e ao fornecimento do medicamento Riociguato (Adempas[®]).
2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado foi acostado novo documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitido em 13 de março de 2018, pela médica no qual foi relatado que a Autora apresenta **lúpus eritematoso sistêmico e síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAFI)**. Recebeu esse diagnóstico em 2008 através de resultado de exame laboratorial e por apresentar sintomatologia afim. Esteve internada no hospital mencionado por apresentar **tromboembolismo pulmonar**, sendo julgado como consequência da doença de base.
3. Posteriormente desenvolveu **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, caracterizado pelo cateterismo cardíaco direito em 25 de agosto de 2011. Está em uso de **Bosentana**, iniciado em 11 de novembro de 2011 e **Sildenafil** inicial em 06 de fevereiro de 2014 por ocasião da 26ª semana de gestação. É acompanhada regularmente, pois tem necessidade de controle rígido dos medicamentos em uso tanto para **lúpus/SAFI** quanto para **HAP**. É essencial o controle da coagulação sanguínea (está em uso de anticoagulante), uma vez que a Autora tem tendência à formação de trombos devido à doença de base, fato este já ocorrido.
4. A formação de trombos periféricos pulmonares inviabiliza a cirurgia de endarterectomia pulmonar, por não haver acesso cirúrgico. Encontra-se dentro da classificação internacional de Hipertensão Pulmonar Grupo I/IV (classe funcional: III/IV). Apesar de fazer uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, conforme PCDT da Hipertensão Pulmonar (**inibidor de fosfodiesterase, Sildenafil e Bosentana**) não consegue atingir melhora na qualidade de vida com persistência de sintomas como cansaço, tonteira e síncope.
5. Foi indicado o uso do medicamento Riociguato (Adempas[®]), que deve ser utilizado através de titulação, com a finalidade de adequar a dose a cada paciente, que responde de forma singular. É necessário que a Autora seja monitorada a cada duas semanas, a fim de avaliar a eficácia do tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1177/2017, emitido em 12 de dezembro de 2017 (fls. 61 a 65):

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 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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1177/2017, emitido em 12 de dezembro de 2017 (fls. 61 a 65).

DO PLEITO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1177/2017, emitido em 12 de dezembro de 2017 (fls. 61 a 65):

1. O Riociguato (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



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

da OMS. Estudos clínicos para estabelecer eficácia incluíram predominantemente pacientes em classe funcional da OMS II-III¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre reiterar que o tratamento de escolha para a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) é a tromboendarterectomia pulmonar (TEP), única opção curativa disponível para a HPTEC. 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 úteis².
2. Contudo, no novo documento médico (fls. 76 e 77) é mencionado que a Autora "...tem tendência à formação de trombos devido à doença de base..." e "...A formação de trombos periféricos inviabiliza a cirurgia de endarterectomia pulmonar devido não haver acesso cirúrgico...".
3. Destaca-se ainda que, conforme relato médico (fls. 76 e 77), a Autora já fez uso dos medicamentos atualmente disponibilizados pelo SUS para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar, conforme o respectivo PCDT: Sildenafil e Bosentana, "...porém não consegue atingir melhora na qualidade de vida com persistência de sintomas como cansaço, tonteira, síncope".
4. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Riociguato (Adempas[®]) apresenta indicação em bula¹ e configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável.
5. Recentemente o Riociguato (Adempas[®]) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a não incorporação deste medicamento para tratamento da hipertensão arterial pulmonar crônica inoperável ou persistente/recorrente. Considerou-se que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação à eficácia em longo prazo e fragilidades dos estudos econômicos apresentados. Dessa forma, o conjunto de evidências apresentado não demonstrou que o Riociguato seria custo-efetivo para incorporação no sistema de saúde do Brasil³.
6. O relatório supramencionado foi apresentado para Consulta Pública à sociedade entre 10 de março e 06 de abril de 2018⁴. Entretanto, após este período, até o

¹Bula do medicamento Riociguato (Adempas[®]) por Bayer S.A. disponível em: < http://www.envisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25503822017&pldAnexo=10397730>. Acesso em: 19 abr. 2018.

² CORREA, 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://www.soptorj.com.br/wp-content/themes/_soptorj_redeslgn_2017/_revista/2015/n_02/13.pdf >. Acesso em: 19 abr. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 36, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Riociguato para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente. Fevereiro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Riociguato_HPTEC_CP7_2018.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 19 abr. 2018.



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


momento não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS⁶.

7. Desta maneira, reitera-se que atualmente o Riociguate (Adempas[®]) não está padronizado em 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.

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.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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

⁶ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 abr. 2018.