



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0384/2018

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2018.

Processo nº 0051048-96.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

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 **Riociguat** (Adempas®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 51 a 54 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0280/2018, emitido em 10 de abril de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem o Autor – **hipertensão arterial pulmonar e tromboembolismo pulmonar crônico hipertensivo**, e ao medicamento **Riociguat** (Adempas®).
2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado foi acostado novo documento médico (fls. 69 e 70) do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitido em 08 de maio de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que o Autor é portador de **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica** e que, no momento, não é elegível para tratamento cirúrgico (tromboendarterectomia pulmonar), por não apresentar, de acordo com angiotomografia computadorizada de tórax realizada em 14 de dezembro de 2017, presença de trombos em artérias pulmonares principal, dos lobos ou segmentares. Considera-se que a hipertensão pulmonar seja decorrente de obstrução de vasos periféricos, inacessíveis à remoção cirúrgica, além de disfunção endotelial e remodelamento do leito vascular.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0280/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (fls. 51 a 54):

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.



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

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/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0280/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (fls. 51 a 54).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0280/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (fls. 51 a 54) foi solicitado por este Núcleo, apresentação de documento médico, esclarecendo objetivamente se a patologia que acomete o Autor – **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica é inoperável** ou se já realizou procedimento cirúrgico, tendo em vista que o medicamento pleiteado **Riociguate (Adempas®) possui indicação, que consta em bula¹**, especificamente para o tratamento da **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico**.
2. Nesse sentido, após a emissão do Parecer supramencionado, novo documento médico foi acostado ao Processo (fls. 69 e 70), no qual foi relatado que o Autor "... não é, no momento, elegível para tratamento cirúrgico (tromboendarterectomia pulmonar) por não apresentar, de acordo com angiogramografia computadorizada de tórax realizada em 14/12/2017, presença de trombos em artérias pulmonares principal, dos lobos ou segmentares..." (grifo nosso) e ainda que sua "...hipertensão pulmonar seja decorrente de obstrução de vasos periféricos, inacessíveis à remoção cirúrgica..." (grifo nosso).
3. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que, neste caso, o medicamento **Riociguate (Adempas®) configura** uma alternativa terapêutica para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica não operável** (fls. 69 e 70).
4. Quanto à disponibilização através do SUS, salienta-se que o **Riociguate permanece não 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.
5. Por fim, cabe destacar que o **Riociguate 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** da referida tecnologia no âmbito

¹Bula do medicamento Riociguate (Adempas®) por Bayer S.A. disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25503822017&pldAnexo=10397730>. Acesso em: 16 mai. 2018.




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


do SUS para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Foi considerado que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação à eficácia em longo prazo e fragilidades dos estudos econômicos apresentados; desta forma, o conjunto de evidências apresentado não demonstrou que o Riociguate seria custo-efetivo para incorporação no sistema de saúde do Brasil². Tal relatório foi apresentado para Consulta Pública à sociedade recentemente³. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS⁴.

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.


MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


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

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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente. Fevereiro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Riociguate_HPTEC_CP7_2018.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 16 mai. 2018.

⁴ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 16 mai. 2018.