



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0398/2018

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2018.

Processo nº 5002696-22.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bosentana 62,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Nacional de Cardiologia (pdf: 1_ANEXO2_págs. 11, 12 e 17), emitidos em 23 de janeiro de 2018 e 10 de abril de 2018 pela cardiologista pediátrica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **hipertensão arterial pulmonar idiopática grave**, em tratamento com uso de Sildenafil. Em seguimento ambulatorial, classificado no **grupo I de hipertensão pulmonar** de acordo com o último consenso ocorrido em Nice, encontra-se em **classe funcional II**. Apresenta eletrocardiograma evidenciando ritmo sinusal com sobrecarga de cavidades direitas. Radiografia de tórax demonstra aumento de área cardíaca às custas de cavidades direitas, tronco de artéria pulmonar dilatado com trama vascular pulmonar diminuída na periferia. A avaliação ecocardiográfica apresenta sobrecarga volumétrica de cavidades direitas com regurgitação tricúspide permitindo estimar pressão sistólica em artéria pulmonar em torno de 64mmHg e regurgitação pulmonar permitindo estimar pressão pulmonar média em torno de 41mmHg. Submetido a estudo hemodinâmico com medida das pressões pulmonares e teste de vasorreatividade pulmonar que demonstrou elevação das pressões pulmonares e hiperresistência vascular pulmonar, sem resposta satisfatória ao teste de vasorreatividade pulmonar. Realizou teste de caminhada de 6 minutos com distância percorrida de 275m. Apresenta indicação quanto ao uso continuado de **Bosentana** em virtude dos estudos clínicos evidenciarem uma maior eficácia da terapia combinada em tais pacientes, evoluindo com melhora das características de morbidade da doença, bem como redução da mortalidade. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **I27.0 – Hipertensão pulmonar primária** e prescritos o medicamentos:

- **Bosentana 62,5mg** – tomar 1/2 comprimido de 12/12h durante 4 semanas e posteriormente 01 comprimido de 12/12 horas (uso contínuo);
- **Sildenafil 20mg/comp** – tomar 01 comprimido e meio de 8/8 horas (uso contínuo).

2. Segundo documento médico em impresso próprio (pdf: 1_ANEXO2_pág. 18), emitido em 11 de abril de 2018 pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta quadro clínico compatível com **transtorno global do desenvolvimento** com características da **Síndrome de Asperger**.

II – ANÁLISE



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

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 702, de 21 de março de 2018) 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 pela Portaria 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, alterada pela Portaria 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

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. A HAP, comumente, é classificada de acordo com um sistema de classe funcional adaptado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa classe funcional mede a gravidade da HAP e reflete o impacto sobre a vida do paciente em termos de atividade física e sintomas. Nesse sentido, são definidas as seguintes classes funcionais: I - não há limitação da atividade física habitual, a atividade física normal não causa aumento da dispneia, fadiga, dor no peito ou presíncope; II - **leve limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, mas a atividade física normal provoca aumento da dispneia, fadiga, dor no peito ou presíncope;** III - marcada limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, porém menos do que as atividades comuns provocam aumento da dispneia, fadiga, dor no peito ou presíncope e IV - incapazes de realizar atividade física em repouso e que possam apresentar sinais de

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitac.gov.br/imagens/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2018.



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

insuficiência ventricular direita, dispneia e/ou fadiga podem estar presentes no repouso e os sintomas são aumentados por quase qualquer atividade física².

2. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros síndrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações³.

3. A **síndrome de Asperger** é um transtorno de validade nosológica incerta, caracterizado por uma alteração qualitativa das interações sociais recíprocas, semelhante à observada no autismo, com um repertório de interesses e atividades restrito, estereotipado e repetitivo. Ele se diferencia do autismo essencialmente pelo fato de que não se acompanha de um retardo ou de uma deficiência de linguagem ou do desenvolvimento cognitivo. Os sujeitos que apresentam este transtorno são em geral muito desajeitados. As anomalias persistem frequentemente na adolescência e idade adulta. O transtorno se acompanha por vezes de episódios psicóticos no início da idade adulta⁴.

DO PLEITO

1. A **Bosentana** é um antagonista dos receptores da endotelina com afinidade aos receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Reduz a resistência vascular pulmonar e sistêmica, resultando em aumento do rendimento cardíaco sem aumentar o ritmo cardíaco. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS - grupo I), em pacientes com classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico. Também é indicada para a redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bosentana 62,5mg possui indicação clínica que consta em bula⁵** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **hipertensão arterial pulmonar classe funcional II**, conforme consta em documento médico (pdf: 1_ANEXO2_pág. 17).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Bosentana 62,5mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

²BARST, R. J. et al. Diagnosis and differential assessment of pulmonary arterial hypertension. Journal of the American College of Cardiology, v. 43, n. 12, S40-47, 2004. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109704004413>>. Acesso em: 18 mai. 2018.

³Gadía CA et alii. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria - Vol. 80, Nº2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2018.

⁴DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Síndrome de Asperger. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm>. Acesso em: 18 mai. 2018.

⁵Bula do medicamento Bosentana por Actavis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22822662017&pIdAnexo=10293794>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

(CEAF), e conforme o disposto no Título IV da 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), que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF, para retirada dos medicamentos Sildenafil 20mg (comprimido) e **Bosentana 62,5mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada, apenas da Sildenafil 20mg, em 04 de maio de 2018, no Polo RioFarms.

4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 18 de maio de 2018, foi informado que o medicamento **Bosentana 62,5mg** (comprimido) **encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial 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
CREFIRG 21/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DUARTE
Farmacêutica
SRF-RJ 11517
ID. 4.246.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO