



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0413/2018

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2018.

Processo nº 0065788-59.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado  
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bosentana 125mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (fls. 22, 23, 25, 32 a 36, 62 e 68), emitidos em 2018 e suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.
2. De acordo com documentos do Instituto Nacional de Cardiologia e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (fls. 22, 23, 25, 62 e 68) emitidos, respectivamente, em 16 de fevereiro, 09 e 11 de janeiro, 15 de maio e 30 de janeiro de 2018, pela cardiologista pediátrica [REDACTED] o Autor apresenta **hipertensão arterial pulmonar idiopática grave**, em tratamento com uso de Sildenafil e **Bosentana**, tendo atualmente 118kg de peso. Em seguimento ambulatorial, classificado no grupo I de hipertensão arterial pulmonar de acordo com o último consenso ocorrido em Nice, encontra-se em classe funcional II/III. 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 100mmHg; artérias pulmonares dilatadas e ausência de defeitos congênitos. 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 280m. Apresenta indicação quanto ao uso de **Bosentana** e Sildenafil em virtude dos estudos clínicos demonstrarem uma maior eficácia da terapia combinada em tais pacientes, evoluindo com melhora das características de morbidade da doença, bem como redução da mortalidade. A terapia combinada com tais medicações se mostra de grande importância na melhora da qualidade de vida dos pacientes portadores de hipertensão arterial pulmonar, com a possibilidade de execução de atividades diárias não realizadas previamente. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.0 – Hipertensão pulmonar primária**.
3. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 32 a 36), emitido em 08 de maio de 2018 pela médica supracitada, o Autor apresenta **hipertensão arterial pulmonar idiopática** (CID 10: **I27.0**), necessitando de exames para acompanhamento evolutivo. Foram indicados os medicamentos Furosemida 60mg/dia, Sildenafil 175mg/dia, **Bosentana 250mg/dia** e Varfarina 5mg/dia. Caso não realize o



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

tratamento indicado poderá ocorrer piora clínica com perda da capacidade de regulação de terapias cotidianas, bem como aumento do risco de morte.

## 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 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

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 cardíaco<sup>1</sup>. 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 dispnéia, fadiga, dor no peito ou pre-

<sup>1</sup>BRASIL. 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/HAP.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2018.



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

síncope; II - leve limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, mas a atividade física normal provoca aumento da dispnéia, 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 dispnéia, fadiga, dor no peito ou presíncope e IV - incapazes de realizar atividade física em repouso e que possam apresentar sinais de insuficiência ventricular direita, dispnéia e/ou fadiga podem estar presentes no repouso e os sintomas são aumentados por quase qualquer atividade física<sup>2</sup>.

### 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 ativas<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Bosentana 125mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>4</sup>.

2. Quanto a utilização do medicamento pleiteado **Bosentana 125mg**, cumpre informar que possui indicação clínica que consta em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **Hipertensão Arterial Pulmonar**, conforme consta em documentos médicos (fls. 22, 23, 25, 32 a 36, 62 e 68).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Bosentana 125mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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 GM nº 702, de 21 de março de 2018), que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Atualmente, para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, o Ministério da Saúde (MS) disponibiliza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)<sup>1</sup>, disposto na Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

<sup>2</sup>BARST., 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: 24 mai. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Bosentana por Actavis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22822662017&pIdAnexo=10293794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22822662017&pIdAnexo=10293794)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério Da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em:< [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 24 mai. 2018



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

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento **Bosentana**, tendo efetuado a última retirada em 27 de fevereiro de 2018, no Polo RioFarmes.

6. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 21 de maio de 2018, foi informado que a **Bosentana 125mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.

É o parecer.

À 4ª 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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO