



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 0647/2018

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2018.

Processo nº 5014816-97.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Macitentana 10mg** (Opsumit®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Referência de Hipertensão Pulmonar do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: Evento1, OUT2, págs. 4 e 5), emitidos em 01º de março de 2018 e não datado, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor apresentou **tromboembolismo pulmonar agudo** após cirurgia de hérnia inguinal, tendo sido tratado com anticoagulante e recebendo alta com a manutenção do uso do medicamento. Apesar do acompanhamento médico regular apresentava dispneia crescente e cansaço com dificuldade aos mínimos esforços, tendo em junho de 2014 revelado sinais de **hipertensão pulmonar**. Após investigação foi firmado o diagnóstico de **Tromboembolismo Crônico Hipertensivo**, e o Autor encontra-se dentro da classificação internacional de **Hipertensão Pulmonar Grupo IV (Classe funcional: III/IV)**. Faz uso de inibidor de fosfodiesterase (sildenafil) fornecido, citado e aprovado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipertensão Pulmonar (PCDT-HP) e ANVISA, porém não consegue atingir melhora na qualidade de vida com persistência de sintomas como cansaço, tonteira, síncope e com grande dificuldade para deambular até para comparecer as consultas médicas. Recebeu indicação para uso de riociguat, porém apresentou efeitos adversos graves acarretando suspensão desse medicamento. O Autor retornou ao uso de sildenafil, porém não atinge a meta esperada para o controle dos sintomas. É mister associar medicação com outro alvo terapêutico a fim de proporcionar redução dos sintomas. A proposta terapêutica é o início de **Macitentana 10mg** (Opsumit®) - 1 comprimido - 01x ao dia. Manter medicamentos de suporte: diurético, antiarrítmico e sildenafil. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária** e prescrito o medicamento:

- **Macitentana 10mg** (Opsumit®) – tomar 01 comprimido ao dia.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento1, OUT4, págs. 2 a 6), preenchido em 17 de julho de 2018, pela médica supracitada, o Autor é portador de **Tromboembolismo Crônico Hipertensivo**, e na classificação internacional de **Hipertensão Pulmonar** está enquadrada no **Grupo IV**. Foi indicado o tratamento com agonista da guanilato ciclase - riociguat (Adempas®) para uso contínuo e caso não seja submetido ao tratamento indicado pode haver agravamento da doença pulmonar e falência cardíaca direita. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM 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 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas 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 dispnéia, fadiga, dor no peito ou pré-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 pré-síncope; 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 pré-síncope e **IV - Incapazes de realizar atividade física em repouso e que possam apresentar sinais de insuficiência ventricular direita, dispnéia e/ou**

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://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2018.



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

fadiga podem estar presentes no repouso e os sintomas são aumentados por quase qualquer atividade física².

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 vaso³.

DO PLEITO

1. O **Macitentana 10mg** (Opsumit[®]) é um antagonista dos receptores de endotelina. Exibe alta afinidade e ocupação prolongada dos receptores de ET nas células musculares lisas arteriais pulmonares humanas e possui propriedades físico-químicas que favorecem a penetração no tecido pulmonar, particularmente em condições de doença. É indicado para o tratamento de longo prazo de hipertensão arterial pulmonar (HAP) em pacientes adultos em classes funcionais II a III da OMS para retardar a piora da doença⁴.

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Macitentana 10mg** (Opsumit[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Hipertensão Arterial Pulmonar com classe funcional III/IV**, conforme consta em documentos médicos (pdf. Evento1, OUT2, págs. 4 e 5). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Macitentana 10mg** (Opsumit[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento de **Hipertensão Arterial Pulmonar**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, o Ministério da Saúde (MS) publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)**, 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 conseqüente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido Protocolo, os medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza os medicamentos bloqueadores de canais de cálcio Besilato de Anlodipino 5mg e 10mg e Nifedipino 20mg¹.

4. Os medicamentos preconizados pelo referido Protocolo Ministerial têm seu uso recomendado em linhas de tratamento, conforme segue:

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: 02 ago. 2018.

³ 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: 02 ago. 2018.

⁴Bula do medicamento Macitentana (Opsumit[®]) por Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=191302017&pidAnexo=4522327>. Acesso em: 02 ago. 2018.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 02 ago. 2018.



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

- 1ª linha: bloqueador do canal de cálcio (apenas se HAPI com teste de reatividade pulmonar positivo);
- 2ª linha: Iloprosta ou Sildenafil;
- 3ª linha: Ambrisentana ou Bosentana (se houver falha terapêutica ou efeitos adversos a Sildenafil ou Iloprosta)¹.

5. De acordo com o referido Protocolo, os medicamentos Sildenafil, Iloprosta, Ambrisentana e Bosentana, até o presente momento, não demonstraram alterar a sobrevida dos pacientes com HAP. A evidência aponta para benefícios em desfechos intermediários, sendo as melhoras clínica e funcional justificativas para seu uso. A avaliação da CONITEC foi contrária à utilização dos fármacos do PCDT citado em terapia combinada, por falta de estudos comprobatórios de eficácia e pelos riscos de eventos adversos potencialmente graves não avaliados adequadamente¹.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento **Sildenafil 20mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 22 de maio de 2018, no Polo Riofarms.

7. Diante do exposto, ressalta-se que não houve relato de uso prévio e/ou contra-indicações ao uso dos medicamentos de 3ª linha disponibilizados pela SES-RJ – Ambrisentana ou Bosentana, conforme as recomendações do Protocolo Ministerial da Hipertensão Arterial Pulmonar¹.

8. Desta forma, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pela SES-RJ – Ambrisentana ou Bosentana, justificando em caso de contra-indicação.

9. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos supramencionados para o tratamento do Autor, e estando o mesmo dentro dos critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar¹**, para ter acesso por via administrativa, deverá atualizar cadastro no CEAF, comparecendo à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Informa-se que em 2017 esteve vigente a **Enquete Nº 17 Proposta de Escopo da Diretriz de Hipertensão Arterial Pulmonar** para contribuição pública, entre o período de 27/09/2017 a 17/10/2017⁶.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (pdf: Evento 1_INIC1_pág. 15, item “VII - DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento do medicamento pleiteado, “... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua

⁶COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Proposta de atualização da Diretriz de Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/enquetes>>. Acesso em: 02 ago. 2018.



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

patologia...”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 15ª 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
CRN 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082

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

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