



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0672/2018

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2018.

Processo nº 5011685-17.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bosentana 125mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados somente os documentos com informações relevantes para apreciação do pleito.
2. De acordo com os documentos médicos (Evento1_RECEIT3_Pág. 1, Evento1_LAUDO4_Pág. 1) do Hospital Universitário Pedro Ernesto e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos – LME (Evento1_QRP5_Pág. 1) emitidos em 18 de dezembro de 2017 e 12 de março de 2018 pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora está em acompanhamento ambulatorial desde 2009, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar** – pressão média da artéria pulmonar de 34mmhg, com pressão capilar pulmonar de 8mmhg, caracterizando etiologia pré-capilar, sem resposta a Adenosina. Possui importante limitação de capacidade de atividades de vida diária em razão da patologia. Está em uso de oxigenoterapia domiciliar desde 2015 e necessita de vasodilatador pulmonar, por este motivo, foi prescrito à Autora:

- Bosentana 125mg – tomar 01 comprimido de 12/12 horas (continuamente).

Foi mencionada a Classificação Internacional de Doença **CID-10: I27.0 – Hipertensão pulmonar primária**.

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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, 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, 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 APOIO TÉCNICO 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

1. A **hipertensão pulmonar** 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 igual ou acima de 25mmHg em repouso ou acima de 30mmHg durante exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo abaixo ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹. A morbidade e mortalidade da hipertensão pulmonar são causadas pela disfunção e falha do ventrículo direito. Nos casos de hipertensão leve/moderada, o impacto na função ventricular pode ser controlado por medicamentos ou por meio de intervenções direcionadas à doença primária. Nos casos de hipertensão pulmonar severa, os níveis pressóricos são semelhantes àqueles presentes na circulação sistêmica, causando insuficiência cardíaca e alta mortalidade meses após o diagnóstico inicial².

DO PLEITO

1. O medicamento **Bosentana** é um antagonista duplo do receptor da endotelina (ARE) tendo afinidade para ambos os receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Reduz a resistência vascular tanto pulmonar como sistêmica, o que resulta num aumento da eficiência cardíaca sem aumentar o ritmo cardíaco. É indicado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (WHO - Grupo I) em pacientes de classe funcional II, III e IV, segundo classificação da Organização Mundial da Saúde (WHO) para melhorar a habilidade ao exercício e reduzir a taxa de piora clínica³.

III – CONCLUSÃO

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão arterial pulmonar. PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em 15 ago. 2018.

² TUDER, R. M. Hipertensão pulmonar: caracterização baseada na experiência de centros de referência. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 52, n. 3, p. 127-129, São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v52n3/a03v52n3.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

³ Bula do medicamento Bosentana (Tracleer[®]) por Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10116412015&pldAnexo=2954681>. Acesso em: 15 ago. 2018.



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

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bosentana** está indicado em bula³ para o tratamento da patologia que acomete à Autora – **hipertensão arterial pulmonar**.
2. O medicamento **Bosentana** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar¹.
3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 18 de dezembro de 2017 para a retirada do medicamento **Bosentana 125mg**, tendo seu pedido aprovado em 08 de janeiro de 2018, entretanto, até a conclusão deste Parecer, nenhuma retirada havia sido efetuada.
4. Em contato via e-mail com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), da SES-RJ, no qual foi informado que o medicamento **Bosentana 125mg** encontra-se com estoque irregular no momento.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

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