



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1066/2019**

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019.

Processo nº 5067695-47.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED] representado  
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Riociguate 0,5mg, 1,0mg, 1,5mg, 2,0mg e 2,5mg (Adempas®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 20), emitidos em 17 de setembro e 27 de agosto de 2019, pela pneumologista [REDACTED], o Autor recebeu o primeiro atendimento em agosto de 2018. Em 2012 apresentou Trombose Venosa Profunda em membro inferior direito, iniciou anticoagulante Varfarina Sódica (Marevan®) por 6 anos e parou em julho de 2018. Desde então vem apresentando dispneia crescente e cansaço. Ecocardiograma revelou sinais de hipertensão pulmonar, radiografia de tórax com alargamento do tronco pulmonar. Iniciou ampla investigação com forte suspeita de tromboembolismo crônico hipertensivo, o qual foi confirmado. Foi submetido a angiotomografia de tórax que revelou trombo intraluminal de artéria lombar esquerda. Fraco desempenho em teste de caminhada de 6 minutos. Em fevereiro de 2019 foi submetido à cateterismo cardíaco direito revelando hipertensão arterial pulmonar grave classe funcional III/IV. Submeteu-se a tratamento com vasodilatador específico, inibidor de fosfodiesterase (PDI-5), sem eficácia. O Autor, de acordo com o Protocolo de Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar e diretrizes internacionais, enquadra-se no Grupo IV da classificação de HP e o tratamento com Riociguate é adequado. Foi ressaltado que o Autor não apresenta indicação de endarterectomia pulmonar devido à localização dos trombos, revelando difícil acesso cirúrgico. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer agravamento da doença, configurando urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Riociguate** (Adempas®) – 01 cápsula de 0,5mg 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; 01 cápsula de 1,0mg 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; 01 cápsula de 1,5mg, 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; 01 cápsula de 2,0mg, 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; e 01 cápsula de 2,5mg, 03 vezes ao dia por 14 dias.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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, alterada pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada 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/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pre-síncope; 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 insuficiência ventricular direita, dispneia e/ou fadiga podem estar presentes no repouso e os sintomas são aumentados por quase qualquer atividade física<sup>2</sup>.

2. A **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)** é definida como a persistência de trombos organizados nas artérias pulmonares mesmo após, pelo menos, três meses de anticoagulação efetiva associada a uma pressão arterial pulmonar média (PAPm)  $\geq 25\text{mmHg}$  e pressão de oclusão da artéria pulmonar (PoAP)  $\leq 15\text{mmHg}$ , com no mínimo um defeito de perfusão pulmonar detectado por cintilografia, angiotomografia computadorizada do tórax ou arteriografia pulmonar<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O Riociguate (Adempas<sup>®</sup>) é um estimulante da guanilato ciclase solúvel, enzima do sistema cardiopulmonar e receptor do óxido nítrico. Está indicado para tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC – Grupo 4 da OMS), no caso de adultos com HPTEC inoperável ou HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da OMS. Estudos clínicos para estabelecer eficácia incluíram predominantemente pacientes em classe funcional da OMS II-III<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Riociguate (Adempas<sup>®</sup>) apresenta indicação em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica**, conforme consta em documento médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 17; 19 e 20). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de

<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: 29 out. 2019.

<sup>3</sup>CORREA, R.A. *et al.* Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica: tratamento medicamentoso dos pacientes não cirúrgicos. Pulmão RJ 2015;24(2):55-60. Disponível em: <[http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/\\_sopterj\\_redesign\\_2017/\\_revista/2015/n\\_02/13.pdf](http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2015/n_02/13.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2019.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Riociguate (Adempas<sup>®</sup>) por Bayer S.A. disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4940502019&pIdAnexo=11205267](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4940502019&pIdAnexo=11205267)>. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Riociguate** foi alvo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente. Foi considerado que as evidências clínicas apresentadas são frágeis e a análise de custo-efetividade mostra que riociguate não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço praticado para o medicamento no Brasil. Além disso, para evitar a alocação inadequada de elevados valores financeiros do SUS no tratamento de pacientes portadores de HPTEC, faz-se necessária, primeiramente, a elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que estabeleça critérios de elegibilidade bem definidos, orientações de manejo, diagnóstico correto e definição de centros de referência e contra referência para avaliação dos pacientes quanto à viabilidade cirúrgica, tratamento e acompanhamento<sup>5</sup>.

3. Ressalta-se que o tratamento de escolha para a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) é a tromboendoarterectomia pulmonar (TEP), única opção curativa disponível para a HPTEC. Entretanto, segundo um registro recentemente publicado, cerca de 63% dos casos são considerados operáveis e 36,6% inoperáveis. Outras 16,7% evoluem com Hipertensão pulmonar (HP) após TEAP. Dessa forma, para os pacientes que se encontram nestes dois últimos extratos, ou seja, os considerados inoperáveis e aqueles com HP residual após a TEAP, tratamento com drogas específicas para a HP podem ser úteis<sup>3</sup>. **Endarterectomia pulmonar é atualmente o único tratamento curativo existente.** O tratamento medicamentoso é indicado em casos de inviabilidade cirúrgica ou persistência/resistência após cirurgia<sup>5</sup>.

4. Em uma revisão de comparação da efetividade clínica das terapias para HPTEC da *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* foi mencionado que o medicamento **Riociguate** é o **único aprovado pela agência canadense para o tratamento da HPTEC inoperável, ou persistente ou recorrente após TEP, embora outros fármacos usados para o tratamento da Hipertensão Pulmonar Arterial sejam frequentemente prescritos de forma off-label para o seu tratamento, como: antagonistas de receptores de endotelina (ex.: Bosentana e Ambrisentana) e inibidores de fosfodiesterase-5 (ex.: sildenafil).** Além disso, **não foi possível, dentro de suas limitações, encontrar evidências suficientes que permitissem tirar conclusões sobre a comparação de eficácia e segurança das terapias usadas, seja em monoterapia ou terapia combinada**<sup>6</sup>.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 383, Dezembro/2018 – Riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Riociguate\\_HPTEC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Riociguate_HPTEC.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2019.

<sup>6</sup>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Drug Therapy for Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: A Review of the Comparative Clinical Effectiveness (2014). Disponível em:

<<https://www.cadth.ca/drug-therapy-chronic-thromboembolic-pulmonary-hypertension-review-comparative-clinical-effectiveness>>. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Diante do exposto, e quanto ao relato médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 17; 19 e 20) onde informa que o **Autor não apresenta indicação de endarterectomia pulmonar devido à localização dos trombos, revelando difícil acesso cirúrgico**, cumpre informar que, **neste caso**, o medicamento **Riociguate** (Adempas<sup>®</sup>) configura um opção terapêutica ao tratamento do quadro clínico do Autor - **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica**.
6. Para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, o Ministério da Saúde (MS) publicou um 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 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>7</sup>.
7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES-RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento Ambrisentana 10mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 10 de outubro de 2019, no Pólo RioFarmes.
8. Por fim, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**<sup>8</sup>.

**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.**

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 011100421

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada 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/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2019.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 out. 2019.