



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1123/2019

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2019.

Processo nº 5011233-13.2019.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Iloprosta 10mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_OUT9, pág. 1) e (Evento 1_OUT10, págs. 1 a 3), emitidos em 17 de setembro e 27 de agosto de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e Silvana Elena Romano (CREMERJ [REDACTED]), a Autora recebeu diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, em 2009 através de exames laboratoriais e biópsia de pele. Vinha sendo acompanhada pelo serviço de reumatologia do referido hospital. Em julho de 2017 foi hospitalizada com grave exacerbação do seu estado clínico, (LES). Na propedêutica de investigação empregada durante internação, Ecocardiograma evidenciou sinais de **HP**. Durante a internação foi submetida com terapia adequada para estabilizar o quadro lupico. Recebeu alta sendo acompanhada pelos dois ambulatorios: reumatologia e circulação pulmonar. Durante um período há cerca de 12 meses apresentou relativa estabilidade. Há cerca de 2 meses comunicou que estava grávida, apesar de ter recebido toda orientação para evitar gestação. Não deseja interromper a gravidez e assinou termo para levar a gestação a termo. Sendo assim foi submetida a cateterismo cardíaco direito em 29 de agosto de 2019 revelando **hipertensão arterial pulmonar moderada a grave, grupo I, classe funcional III/IV**. Teste de caminhada de 6 minutos com fraco desempenho 360m. Dessa forma deve receber agonista de prostaciclina (análogos), **Iloprosta 10mcg** – usar 01 ampola na nebulização com intervalos de 3 horas (6 nebulizações/dia = 180 ampolas/mês). A resposta clínica será avaliada há cerca de 15 a 30 dias após iniciado a terapia. Caso seja necessário haverá aumento da dose para 02 ampolas por nebulização. Foi relatado que ainda a Autora apresenta dispneia e já realizou tratamento prévio com Sildenafil. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária**

2. Consta ainda que laudo enviado para o Rio-Farmes em 10 de setembro de 2019 "**a condição clínica atual: paciente em estado grave, 28ª semana de gestação, internada em UTI dependente de oxigênio. Falência de ventrículo direito**".



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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

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 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

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/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 física².**

2. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite³.

DO PLEITO

1. A **Iloprosta** é um análogo sintético da prostaciclina. Está indicada para o tratamento de **hipertensão arterial pulmonar (grupo I OMS) em pacientes com sintomas classe funcional III ou IV (NYHA).** Estudos clínicos controlados demonstraram melhora considerando tolerância ao exercício físico, sintomas de classe funcional (NYHA) e pela falta de deterioração⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Iloprosta 10mcg apresenta indicação em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **hipertensão arterial pulmonar moderada a grave, grupo I, classe funcional III/IV,** conforme consta em documento médico (Evento 1_OUT9, pág. 1) e (Evento 1_OUT10, págs. 1 a 3). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

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: 08 nov. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2019.

⁴Bula do medicamento Iloprosta (Ventavis®) por Bayer S.A. disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12194342018&pIdAnexo=10922248>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, o Ministério da Saúde (MS) publicou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)¹, disposto na Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e ainda conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, disponibiliza os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, o medicamento pleiteado **Iloprosta**, consta como **desabilitado**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 10 de julho de 2018, no Pólo Nova Iguaçu.

5. Destaca-se que os avanços nas pesquisas dos alvos terapêuticos da HAP nas duas últimas décadas proporcionou uma importante revolução na abordagem da doença e dos pacientes, melhorando o prognóstico e a qualidade de vida, conforme diversos estudos clínicos. A garantia de bons resultados para pacientes com HAP requer seleção de regime de tratamento adequado inicial após diagnóstico. Diretrizes internacionais recomendam que as decisões de tratamento devem ser conduzidas e avaliadas de forma ampla e com utilização de vários parâmetros: progressão dos sintomas, classe funcional, avaliação de capacidade física, parâmetros hemodinâmicos, indicadores da função de VD. Nos pacientes com classe funcional III e IV deve-se utilizar a associação de medicamentos com alvos terapêuticos distintos. Nos casos do grupo IV, um dos vasodilatadores da via das prostaciclina deve ser utilizados⁵.

6. Ressalta-se ainda que foi relatado em documento médico (Evento 1_OUT9, pág. 1) que "a Autora já realizou tratamento prévio com Sildenafil". Contudo, caso a médica assistente julgue necessário o uso no plano terapêutico da Autora, de um dos medicamentos citados no item 2 desta Conclusão. Estando a Autora dentro dos critérios para dispensação e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08-17h**, 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

⁵SOCIEDADE DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Protocolo de diagnóstico e tratamento de Hipertensão Pulmonar da Sociedade do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.sopterj.com.br/wp-content/uploads/2018/03/protocolo-hap-SOPTERJ-2018.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.*

7. 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 Pulmonar⁶.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA MOURA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14630

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

⁶BRASIL. 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: 08 nov. 2019.