



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0078/2020

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000538-63.2020.4.02.5120,
ajuizado por

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 **Riociguate** (Adempas®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_OFIC10_Página 3/4, Evento 1_LAUDO7_Página 1/2 e Evento 1_RECEIT8_Página 1) e do Hospital dos Servidores do Estado, em 03 de dezembro de 2019 e 12 de dezembro de 2019, pela médica , o Autor é acometido de **tromboembolismo pulmonar hipertensivo crônico**. Foi participado pela médica assistente que de acordo com o protocolo para o quadro clínico do Autor, deve-se iniciar o tratamento adequado e avaliação para possível endarterectomia pulmonar. A não realização do tratamentô poderá ocasionar risco de morte do Autor. 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.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 25mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar (PoAP) \leq 15mmHg, com no mínimo um defeito de perfusão pulmonar detectado por cintilografia, angiotomografia computadorizada do tórax ou arteriografia pulmonar¹.

DO PLEITO

1. O **Riociguate (Adempas®)** 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-III².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Riociguate (Adempas®)** apresenta indicação para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, conforme descrito em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)².

¹CORREA, 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>. Acesso em: 10 fev. 2020.

²Bula do medicamento Riociguate (Adempas®) por Bayer S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351736661201341/?substancia=25959>>. Acesso em: 10 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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 TEP. 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 fármacos específicos para a HP podem ser úteis**³.

3. Diante o exposto, e considerando o quadro clínico relatado pela médica assistente “...deve-se iniciar o tratamento adequado e avaliação para possível endarterectomia pulmonar.” (Evento 1_LAUDO7_Página 1/2), recomenda-se que seja emitido novo laudo médico detalhando todo o tratamento realizado pelo Autor, incluindo a realização de procedimento cirúrgico para o tratamento da HPTEC, ou os motivos que impossibilitem a realização deste para que este Núcleo possa inferir com segurança a indicação da terapia medicamentosa proposta.

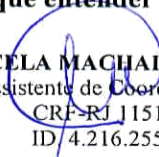
4. Quanto à disponibilização do medicamento **Riociguate**, ressalta-se que este **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. 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 acompanhamento⁴.

É o parecer.

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


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/ 4.216.255-6

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

³ 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://soperj.com.br/profissionais/_revista/2015/n_02/13.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2020.

⁴BRASIL. 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>. Acesso em: 10 fev. 2020.