



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0163/2020

Rio de Janeiro, 10 de março de 2020.

Processo nº 5010722-63.2010.4.02.5104
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Riociguate 0,5mg** (Adempas®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital das Clínicas de Volta Redonda (Evento1_LAUDO8, pág. 1) e (Evento1_RECEIT9, pág. 1), emitidos em 25 de novembro de 2019, pelo médico [REDACTED] a Autora portadora de **hipertensão pulmonar do grupo 4 (TEP crônica)**, não tem condição clínica para ser submetida a tromboendarterectomia, neste caso está indicado o tratamento com **Riociguate 0,5mg** (Adempas®) – 01 cápsula de 8/8 horas, até dose máxima de 2,5mg 03 vezes ao dia, uso contínuo. Está em **classe funcional III**.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Portal da Prefeitura de Barra Mansa (<http://www.barramansa.rj.gov.br/portal/>).

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 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 pré-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 pré-síncope; **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 pré-síncope e IV - incapazes de realizar atividade física em repouso e que possam

¹BRASIL. 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: 10 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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) ≥ 25 mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar (PoAP) ≤ 15 mmHg, com no mínimo um defeito de perfusão pulmonar detectado por cintilografia, angiotomografia computadorizada do tórax ou arteriografia pulmonar³.

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-III⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Riociguate 0,5mg** (Adempas[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o mesmo **possui indicação em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão pulmonar do grupo 4 (TEP crônica) classe funcional III**, conforme descrito em documento médico (Evento1_LAUDO8, pág. 1). Entretanto, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵ e nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa 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

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: 10 mar. 2020.

³CORREA, 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 mar. 2020.

⁴Bula do medicamento Riociguate (Adempas[®]) por Bayer S.A. disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4940502019&pIdAnexo=11205267>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 riociguat 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 acompanhamento⁶. Atualmente o Riociguat encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente após tratamento cirúrgico⁷.

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 úteis³. A endarterectomia pulmonar é atualmente o único tratamento curativo existente. O tratamento medicamentoso é indicado em casos de inviabilidade cirúrgica ou persistência/resistência após cirurgia⁶.

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 **Riociguat** 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 combinada⁸.

⁶BRASIL. 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 – Riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Riociguat_HPTEC.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#R>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁸Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Drug Therapy for Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: A Review of the Comparative Clinical Effectiveness (2014). Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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 125mg¹.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

7. 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 Pulmonar⁹**.

8. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Riociguat 0,5mg (Adempas[®])**.

9. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

10. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço

<<https://www.cadth.ca/drug-therapy-chronic-thromboembolic-pulmonary-hypertension-review-comparative-clinical-effectiveness>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

⁹BRASIL. 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: 10 mar. 2020.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Riociguate 0,5mg (Adempas[®])**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 8.221,23¹¹**.

É o parecer.

A 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 10 mar. 2020.