



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0690/2020**

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2020.

Processo nº 5006490-20.2020.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bosentana 125mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado ao processo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10).

2. De acordo com laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10), emitido em 27 de agosto de 2020, pela pneumologista  o Autor desenvolveu dispneia progressiva há cerca de 6 a 8 meses. Foi realizado investigação e detectado ao ecocardiograma **hipertensão pulmonar**. Submetido a investigação diagnóstica revelando forte suspeita de trombofilia, anticorpo antifosfolipídico (SAF), porém ainda sem confirmação de possibilidade de doença do colágeno. Está em uso de Varfarina Sódica (Marevan). Em **classe funcional III/IV**. Cateterismo cardíaco direito caracterizou **hipertensão arterial pulmonar** em grau leve. Teste de caminhada confirma moderado desempenho. Apesar dos exames apresentarem-se de forma moderada, trata-se de paciente muito sintomático respiratório. Foi mencionado que em acordo com a Portaria nº 35, MS/SAS, de 16 de janeiro de 2014, Protocolo e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar, da Secretaria de Atenção à Saúde, e, com o 5º Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar realizado em Nice 2013, o paciente enquadra-se no **Grupo I** da classificação da HP. Tem indicação para iniciar uso de Sildenafil de 20mg – 1 comprimido 3 vezes ao dia. O referido laudo foi encaminhado ao RioFarnes. No momento não há mais comprovação da eficácia dessa substância. Sendo assim foi solicitado a substituição para Bosentana na seguinte posologia: Bosentana 62,5mg – 1 comprimido duas vezes ao dia, por 30 dias; **Bosentana 125mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia, por tempo indeterminado. Compareceu ao RioFarnes para ter acesso a Bosentana, recebeu resultado negativo pois havia apenas na dose de 125mg. Recebeu por doação na dose de 62,5mg. Sendo assim foi solicitado que o mesmo tenha acesso a dose de 125mg e assim iniciar a posologia proposta. Há cerca de 3 meses o acesso a Bosentana é negado devido a falta do medicamento. O Autor consegue por vezes doações e apresenta dificuldade financeira para comprar o medicamento. A continuidade da negação acarretará êxito letal ao mesmo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.0 – Hipertensão pulmonar primária**.

*Jane*



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, 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.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne 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. 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.

### 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. Os sintomas iniciais da HAP (tais como dispneia, vertigem e fadiga) são frequentemente leves e comuns a várias outras condições. Habitualmente a doença não é reconhecida até que esteja relativamente avançada. A natureza

2 *Lawe*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inespecífica dos sintomas associados à HAP indica que o diagnóstico não pode ser feito apenas com base neles. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo. Devem ser sistematicamente avaliados e classificados os sintomas que traduzem o grau da HAP de acordo com a classificação da NYHA/OMS: **CLASSE I** - Pacientes com HAP, mas sem limitação das atividades físicas. Atividades físicas habituais não causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. **CLASSE II** - Pacientes com HAP que resulta em discreta limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. **CLASSE III** - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. **CLASSE IV** - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A Bosentana é um antagonista dos receptores da endotelina com afinidade aos receptores da endotelina A e B (ET<sub>A</sub> e ET<sub>B</sub>). Reduz a resistência vascular pulmonar e sistêmica, resultando em aumento do rendimento cardíaco sem aumentar o ritmo cardíaco. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS - grupo I), em pacientes com classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico. Bosentana também é indicada para a redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar classe funcional III/IV, enquadrado no Grupo I da classificação da HP. Consta solicitação médica para uso do medicamento Bosentana 125mg – 1 comprimido duas vezes ao dia, por tempo indeterminado (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Bosentana 125mg está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – hipertensão arterial pulmonar classe funcional III/IV, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 e 10).

3. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que Bosentana 125mg é padronizada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ),

<sup>1</sup>BRASIL. 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 da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2020.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Bosentana por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/tila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/tila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 15 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Arterial Pulmonar<sup>1</sup>, e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Bosentana 125mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 12 de maio de 2020, no Polo RioFarmes.

5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 15 de setembro de 2020, foi informado que a Bosentana 125mg (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.

6. Destaca-se ainda que o tratamento com Bosentana na Hipertensão arterial pulmonar, deve ser iniciado com a dose de 62,5mg duas vezes ao dia durante 4 semanas, e aumentada para a dose de manutenção de 125mg duas vezes ao dia. Os pacientes que não estejam respondendo bem à dose de 125mg de Bosentana, duas vezes ao dia, podem ter sua capacidade de se exercitar levemente melhorada com o aumento da dose para 250mg, duas vezes ao dia. Uma avaliação criteriosa do risco/benefício deve ser realizada, levando-se em consideração que a toxicidade hepática é dosedependente<sup>2</sup>. Dessa forma, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

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 atualização o PCDT para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar<sup>3</sup>.

8. No que concerne ao valor do medicamento Bosentana 125mg, 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. 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 elas<sup>4</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço

<sup>3</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: 15 set. 2020.

<sup>4</sup>BRASIL. 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: 15 set. 2020.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>5</sup>.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Bosentana 125mg** com 60 comprimidos (Janssen-Cilag) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 3024,38 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 5226,29; **Bosentana 125mg** com 60 comprimidos (Actelion Pharmaceuticals do Brasil) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 2929,75 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 5062,76<sup>6</sup>.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

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

