



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0854/2020

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2020.

Processo nº 5082518.89.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bosentana**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 23 a 26), emitidos em 18 de fevereiro e 11 de novembro de 2020, pela pneumologista o Autor informa início dos sintomas há cerca de 2 anos e meio com dispneia crescente, acompanhada de cansaço. De forma concomitante revela a presença de dores articulares de forma migratória. Ecocardiograma revelou sinais de **hipertensão pulmonar (HP)**. Angiotomografia de tórax revelou aumento de cavidades direita e dilatação de tronco pulmonar. Realizado investigação para etiologia, ainda sem comprovação. Há suspeita de doença autoimune (reumatológica) devido ter alguns resultados positivos e outros com suspeita devido a sintomatologia. Teste de caminhada: 210m – fraco desempenho. Submetida a cateterismo cardíaco direito: **hipertensão arterial pulmonar (HAP) grave**. Está em **classe funcional III/IV**. Recebe indicação para uso de **Bosentana 62,5mg** - 1 comprimido duas vezes ao dia, por 30 dias e depois **Bosentana 125mg** - 1 comprimido duas vezes ao dia, uso contínuo, por tempo indeterminado. A mesma iniciou há cerca de 3 meses uso de Sildenafil por automedicação e com ajuda de familiares, porém não atingiu eficácia. Com o uso da Bosentana espera-se controle dos sintomas e controle da doença. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, já utilizou diuréticos. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer evolução para pior podendo chegar ao êxito letal. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I27.0 – Hipertensão pulmonar primária e I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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. 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 feito¹.

DO PLEITO

1. A **Bosentana** é um antagonista dos receptores da endotelina com afinidade aos receptores da endotelina A e B (ET_A e ET_B). 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 ativas².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1_ANEXO2, págs. 23 a 26), trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar (HAP) grave**. Está em **classe funcional III/IV**. Recebe indicação para uso de **Bosentana 62,5mg** - 1 comprimido duas vezes ao dia, por 30 dias e depois **Bosentana 125mg** - 1 comprimido duas vezes ao dia, uso contínuo, por tempo indeterminado.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Bosentana está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **hipertensão arterial pulmonar classe funcional III/IV**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 23 a 26).

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1), informa-se que o medicamento **Bosentana 62,5mg e 125mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **está elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME³.

4. Em relação a Portaria nº 2.982/2009 cumpre destacar que: a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e

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 da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

²Bula do medicamento Bosentana por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=bosentana>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

³BRASIL. 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: 27 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

5. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que **Bosentana 62,5mg e 125mg são padronizadas** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Arterial Pulmonar¹, 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.

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (HORUS)⁴, foi observado que em 04 de março de 2020, a Autora solicitou cadastro para recebimento dos medicamentos **Bosentana 62,5mg** (comprimido) e **Bosentana 125mg** (comprimido), em 22 de abril de 2020 foi avaliado e no Status LME consta: Encerrada; Situação: Não Autorizado. Administrativamente ainda não houve recebimento dos referidos medicamentos.

9. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, novembro de 2020, foi informado que a **Bosentana de 62,5mg e 125mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.

10. 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 Pulmonar⁵**.

11. No que concerne ao valor do medicamento **Bosentana**, 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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. HORUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <<http://horus.saude.gov.br/horus/paginas/especializado/lme/detalhamentoLme.jsp>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

⁵BRASIL. 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: 27 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 elas⁶.

12. De acordo com publicação da CMED⁷, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço 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 2013⁷.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Bosentana 62,5mg** caixa com 60 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 952,17 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1190,21; **Bosentana 125mg** caixa com 60 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1904,34e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 2380,43⁸.

É o parecer.

Ao 3º 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO

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. 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: 27 nov. 2020.

⁷BRASIL. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 nov. 2020.

⁸BRASIL. 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: 27 nov. 2020.