



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0492/2021

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2021.

Processo nº 5048611-89.2021.4.02.5101

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, seção judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bosentana 62,5mg** e **Bosentana 125mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituários médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1 ANEXO2_Páginas 12 e 13), emitidos pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **hipertensão pulmonar** (Grupo 1; Classe funcional III/IV), com forte suspeita de trombofilia e doença autoimune, sem resposta ao medicamento Sildenafil, necessitando realizar troca para o medicamento **Bosentana 62,5mg** – 01 comprimido 02 vezes/dia por 30 dias e, depois, **Bosentana 125mg** – 01 comprimido 02 vezes/dia. A Seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi mencionada: **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.
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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. 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.

DO PLEITO

1. A **Bosentana** é um antagonista duplo do receptor da endotelina (ARE) tendo afinidade para ambos os receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Reduz a resistência vascular tanto pulmonar como sistêmica, o que resulta num aumento da eficiência cardíaca sem aumentar o ritmo cardíaco. É indicado no tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar** (WHO - Grupo I) em pacientes de classe funcional II, **III e IV**, segundo classificação da Organização Mundial da Saúde (WHO) para melhorar a habilidade ao exercício e reduzir a taxa de piora clínica².

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com quadro clínico de **hipertensão arterial pulmonar (CID10: I27.2)** com indicação de troca do medicamento Sildenafil pelo **Bosentana** (Evento1_ANEXO2_Páginas 12 e 13).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf> >. Acesso em: 26 mai. 2021.

² Bula do medicamento Bosentana por Biolab Farma Genericos Ltda. Disponível em: < <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351508554201414/?substancia=1291> >. Acesso em: 26 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Isso posto, informa-se que o medicamento Bosentana possui indicação para tratamento da hipertensão arterial pulmonar, classe funcional III/IV, condição descrita para o Autor.
3. O medicamento Bosentana, nas doses de 62,5mg e 125mg, é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hipertensão Arterial Pulmonar (Portaria SAS/MS Nº 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de julho de 2014 e 23 de setembro de 2014).
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento aqui pleiteado, nas doses prescritas, porém consta que a sua dispensação não foi autorizada para o Autor.
5. Em contato eletrônico com a coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), segundo os critérios de exclusão do referido PCDT, *"não serão incluídos neste Protocolo de tratamento: pacientes com avaliação diagnóstica incompleta, impossibilitando categorizá-los como portadores de HAP Grupo 1. Assim, considerando o relato médico de que o paciente possui avaliação diagnóstica incompleta, impossibilitando categorizá-lo como HAP Grupo 1, o paciente apresentaria um dos critérios de exclusão do PCDT e ainda, não se encaixaria em um dos critérios de inclusão que é a confirmação do diagnóstico de HAP Grupo 1"*. Assim, caso o Autor já possua diagnóstico completo ou já esteja dentro dos critérios do PCDT em questão, sugere-se que o médico assistente atualize o cadastro do Autor para o recebimento da referida tecnologia pleiteada.
6. O medicamento Bosentana, nas doses de 62,5mg e 125mg, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está elencado a Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME.
7. No que concerne ao valor do medicamento Bosentana, nas doses de 62,5mg e 125mg, no Brasil, para um medicamento 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)³.
8. De acordo com publicação da CMED⁴, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

³ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 mai. 2021.

⁴ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento em questão possui o seguinte menor preço de fábrica (PF) e o menor preço de venda ao governo (PMVG) consultados para o ICMS 20%⁵:

MEDICAMENTO	PF	PMVG
Bosentana 62,5mg (60 comprimidos)	R\$ 2018,59	R\$ 1583,99
Bosentana 125mg (60 comprimidos)	R\$ 4037,18	R\$ 3167,98

10. Por fim, reitera-se que de acordo com as políticas públicas vigentes, para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o paciente deve preencher os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

É o parecer

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 26 mai. 2021.