



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0726/2021

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2021.

Processo nº 5008761-74.2021.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Selexipague 200mcg e 800mcg** (Upravi®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado no Evento 11_PARECER1_Página 1/5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2021, emitido em 22 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial pulmonar** e quanto à indicação e à disponibilização do medicamento **Selexipague 200mcg e 800mcg** (Upravi®).
2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado – Centro de Referência de Hipertensão Pulmonar (Evento 20_LAUDO2_Página 1 a 3) em 20 de julho de 2021, pela pneumologista informando que a Autora é acometida de **cardiopatía congênita – comunicação interatrial**.
3. Ainda no referido documento, a médica assistente esclareceu que no Grupo II da classificação clínica da hipertensão pulmonar [*Classificação Clínica da Hipertensão Pulmonar (Nice, 2013) Simonneau, 2013*], enquadram-se as cardiomiopatias congênitas, que **difere** de **cardiopatía congênita** – quadro apresentado pela Autora.
4. Foi participado que a Autora encontra-se em risco grave e que o medicamento **Selexipague**, encontra-se incorporado por recomendação da CONITEC.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2021, emitido em 22 de junho de 2021 (Evento 11_PARECER1_Página 1/5).



III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **hipertensão arterial pulmonar (HAP) grave, classe funcional III/IV**, submetida ao cateterismo cardíaco direito revelando **hipertensão arterial pulmonar grave pré-capilar**, confirmando **cardiopatía congênita**. Foi solicitado o uso de **Selexipague 200mcg e 800mcg** (Uptravi®) com **Bosentana 125mg e Sildenafil 20mg**.
2. Inicialmente, no que tange a classificação clínica da **hipertensão pulmonar** [*Classificação Clínica da Hipertensão Pulmonar (Nice, 2013) Simonneau, 2013*], elucida-se que o Grupo I engloba **hipertensão pulmonar** dos tipos: idiopática, hereditária, induzida por drogas e toxinas e associada a: doenças do tecido conjuntivo, infecção por HIV, hipertensão portal, **doenças cardíacas congênitas** (DCC), esquistossomose.
3. Assim, de acordo com o exposto no documento médico acostado ao Processo (Evento 20_LAUDO2_Página 1 a 3), a Autora apresenta **cardiopatía congênita**, integrando a Requerente no Grupo I de classificação clínica da **hipertensão pulmonar**.
4. Em continuidade, reitera-se que o medicamento **Selexipague**, apresenta **indicação prevista em bula para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar classe funcional III/IV** e que a sua eficácia foi demonstrada em uma população com **HAP, incluindo HAP associada à cardiopatía congênita simples reparada**.
5. Acrescenta-se que no referido Parecer, foi informado que o Relatório de Recomendação¹ **preliminar** da CONITEC (**maio/2021**), foi **desfavorável** à incorporação de **Selexipague** para tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i.
6. Cumpre salientar que, após a publicação do Relatório de Recomendação preliminar, ocorreu a **99ª reunião da CONITEC**, realizada nos dias 30 de junho e 01 de julho de 2021, posteriormente a emissão do parecer Nº 0585/2021, emitido em 22 de junho de 2021 por este núcleo. Foram apresentadas as contribuições das consultas públicas do tema – **Selexipague** para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a Iloprosta².
7. Neste sentido, insta inicialmente esclarecer que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. A Comissão, é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de

¹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprosta. Maio 2021. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_Selexipague_HAP_CP_51.pdf>. Acesso em 28 jul. 2021.

² CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Pauta da 99ª Reunião da Conitec. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210701_Pauta_99_pos.pdf>. Acesso em 28 jul. 2021.



tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica³.

8. Na composição da CONITEC, o Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

9. Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas, avaliadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o **Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) para a tomada de decisão.** O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

10. Em consulta ao site da CONITEC, entre as tecnologias demandadas, o Selexipague para Tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatórias com ERA e/ou PDE5-i, com alternativa a iloprosta, consta como “**aguardando decisão do secretário**”⁴.

11. Quando finalizada a decisão a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE, emite portaria que aprova ou desaprova a incorporação.

12. Portanto, embora a 99ª reunião da CONITEC relate resultado favorável a incorporação². Ainda não foi publicado relatório final de recomendação e aprovação final do Secretário da **SCTIE/MS.**

13. Cabe mencionar que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico CONITEC, **encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar**⁵.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Entenda a CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> > Acesso em: 02 ago. 2021

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> > Acesso em: 02 ago 2021.

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: 28 jul. 2021.