



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2021

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2021.

Processo nº 5012820-32.2021.4.02.5110,
ajuizado por
, neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Iloprostá 10mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME e documento do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento 1_EXMMED5_Página 2/3), emitidos em 03 de agosto de 2021, pela cardiologista pediátrica , a Autora apresenta **hipertensão arterial pulmonar grave**, associada a **cardiopatía congênita – síndrome de Eisenmenger**, já tendo efetuado tratamento com **Sildenafil** e **Bosentana**. Atualmente, a Autora apresenta prescrição médica para tratamento com **Iloprostá 10mcg/mL** – aplicar 2,5mcg (0,25mL) no dispositivo e, conforme tolerância clínica, 5mcg (0,5mL) nas aplicações subsequentes, de 3/3 horas no período das 06 às 21 horas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.8 – Outras doenças pulmonares do coração especificadas**.

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 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).
5. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. 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.

7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DA PATOLOGIA

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.

2. A **HAP** é uma condição relativamente frequente nos pacientes portadores de **cardiopatias congênitas (CG)**, acometendo de 5-10% desta população. Tais **cardiopatias** podem gerar hiperfluxo na circulação pulmonar, induzindo a remodelamento endotelial e consequente da resistência vascular pulmonar (RVP), histologicamente indistinguível de outras formas de **HAP**. Dessa forma, a maioria das situações de **HAP-CG** são classificadas como grupo 1. Nesse grupo, quando a RVP supera a resistência vascular sistêmica (RVS) e há a inversão do fluxo sanguíneo pelo *shunt*, caracteriza-se a **síndrome de Eisenmenger**. Esses pacientes possuem hipoxemia grave e, consequentemente, alterações hematológicas (eritrocitose e plaquetopenia). Pacientes com **Eisenmenger** também podem apresentar hemoptise, acidente vascular cerebral (AVC), abscessos cerebrais e maior incidência de morte súbita².

DO PLEITO

1. **Iloprostá** é indicado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (grupo 1 OMS) em pacientes com sintomas classe funcional III ou IV (NYHA). Estudos clínicos controlados demonstraram melhora considerando tolerância ao exercício físico, sintomas de classe funcional (NYHA) e pela falta de deterioração³.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora cursa com **hipertensão arterial pulmonar grave**, associada a **cardiopatia congênita – síndrome de Eisenmenger**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Iloprostá 10mcg/mL**.

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: 10 nov. 2021.

² FERNANDES, C. J. et al. Atualização no Tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2021, v. 117, n. 4, pp. 750-764. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/ysJDz98RMWCNjqXD3PrrTkQ/#>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

³ Bula do medicamento Iloprostá (Ventavis®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351354083201031/?substancia=5474>>. Acesso em: 10 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Cumpre elucidar que o principal marcador utilizado para avaliação do prognóstico dos pacientes com **HAP** é a **classe funcional** da *New York Heart Association* (NYHA)/OMS, no qual, os pacientes devem ser sistematicamente avaliados e classificados de acordo com os sintomas que traduzem o grau da **HAP** nas Classes de I – IV. Existe ainda, a **classificação clínica** da doença, com base em sua origem etiológica [(Nice, 2013) Simonneau, 2013], que agrega os pacientes em Grupos de 1 – 5¹.
3. Em continuidade, 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) e esquistossomose¹.
4. Entretanto, não foi mencionada qual a classe funcional (I – IV) que acomete à Autora, **impossibilitando uma inferência segura acerca da indicação** do medicamento pleiteado – **Iloprostá 10mcg/mL**.
5. Destaca-se que o medicamento **Iloprostá 10mcg/mL** encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme RENAME/2020⁴, conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da Hipertensão Arterial Pulmonar (Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014).
6. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda não incluiu o referido medicamento no âmbito do Estado.
7. Assim, o medicamento **Iloprostá 10mcg/mL** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
8. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, através do CEAF, aos pacientes que se enquadram dentro dos critérios de inclusão do PCDT-HAP, os seguintes medicamentos (o uso associado não é recomendado no protocolo): Bosentana 62,5mg e 125mg, Sildenafil 20mg e Ambrisentana 5mg e 10mg.
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento Bosentana 125mg**, com período de vigência até 28 de fevereiro de 2022.
10. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)⁵.
11. De acordo com publicação da CMED⁶, 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**

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2021.

⁵ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

⁶ 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-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

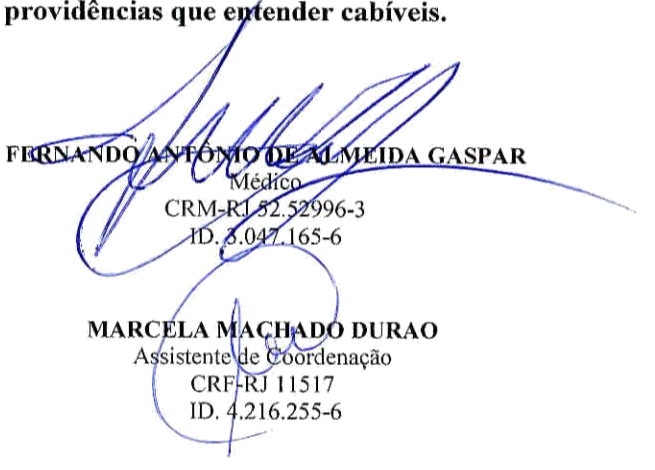
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Iloprosta 10mcg/mL**, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1.022,91 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 802,68, sem imposto⁷.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


FERNANDO ANTONIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAO

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID:5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2021.