



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1236/2021

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2021.

Processo nº 5012820.32.2021.4.02.5110,
ajuizado por
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 **Iloprosta 10mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2021, emitido em 10 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**hipertensão arterial pulmonar e síndrome de Eisenmenger**) e quanto a disponibilização do medicamento **Iloprosta 10mcg/mL**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados aos autos documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento 13_LAUDO2, pág. 1) e (Evento 18_LAUDO2, pág. 1), emitidos em 09 de novembro e 07 de dezembro de 2021, pela cardiologista . A Autora acompanhada no referido hospital em virtude de **cardiopatía congênita** associada a **hipertensão arterial pulmonar** grave, em **classe funcional II/III**, em tratamento com uso de Sildenafil e Bonsetana, evoluindo com piora clínica nos últimos meses (dispneia ao moderados esforços, dor torácica e pré-síncope). Sendo solicitado o medicamento **Iloprosta**, foi mencionado que o objetivo da prescrição de um terceiro medicamento associado ao tratamento, consiste em melhorar a qualidade de vida da paciente, assim como diminuir o risco de desfecho adverso – óbito. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q21.0 – Comunicação interventricular** e **I27.8 – Outras doenças pulmonares do coração especificadas**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2021, emitido em 10 de novembro de 2021 (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2021, emitido em 10 de novembro de 2021 (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 4), segue:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Os sintomas iniciais da **Hipertensão Arterial Pulmonar - 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 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.

3. **Cardiopatía congênita** é qualquer anormalidade na estrutura ou função do coração que surge nas primeiras 8 semanas de gestação quando se forma o coração do bebê. Ocorre por uma alteração no desenvolvimento embrionário da estrutura cardíaca, mesmo que descoberto anos mais tarde. As cardiopatias congênitas mais comuns incluem alteração em alguma válvula cardíaca, que influencia no fluxo sanguíneo dificultando ou impedindo sua passagem, alterações nas paredes do coração levando a comunicações cardíacas que não deveriam existir e mistura do sangue oxigenado com o não oxigenado ou ainda a formação de um único ventrículo. Pode ainda haver a combinação de malformações².

4. Os defeitos cardíacos congênitos podem provocar ou não cianose, e dessa forma são classificadas em cianóticas e acianóticas. Dessa classificação, compreende-se melhor as diversas manifestações clínicas, que vão desde um sopro assintomático até quadros de insuficiência cardíaca biventricular importante. Acianóticas: **Comunicação Interventricular (CIV)**, Comunicação Interatrial (CIA), Persistência do Canal Arterial (PCA) e Coarctação de Aorta (CoAo). Cianóticas: Tetralogia de Fallot, a Transposição das Grandes Artérias e a Atresia Tricúspide, Anomalia de Ebstein e defeitos do septo atrioventricular (DSAV)³.

5. **Comunicação Interventricular (CIV)**: as CIV são classificadas de acordo com o seu tamanho e localização. A maioria tem aproximadamente o tamanho do orifício da valva aórtica. Cerca de 90% afetam a região do septo membranoso (CIV membranosa). O restante situa-se abaixo da valva pulmonar (CIV infundibular) ou no interior do septo muscular³.

¹BRASIL. 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: 20 dez. 2021.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Conheça mais sobre Doenças Cardíacas Congênitas. Disponível em: <<https://www.coracao.org.br/doencas-cardiacas-congenitas>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

³LIMA, Laura Alencar Cavalcante Nascimento. Principais cardiopatias congênitas. Disponível em:

<<https://www.anestesiologiausp.com.br/wp-content/uploads/Cardiopatía-cong%C3%AAnita1.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2021, emitido em 10 de novembro de 2021. No item 4 do referido parecer, este Núcleo destacou que não foi mencionada a classe funcional (I - IV) que acomete a Autora, impossibilitando uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado - **Iloprosta 10mcg/mL**.
2. Neste sentido, foram acostados ao processo documentos médicos Evento 13_LAUDO2, pág. 1) e (Evento 18_LAUDO2, pág. 1). No documento médico Evento 18_LAUDO2, pág. 1), consta que a Autora possui “... *cardiopatia congênita associada a hipertensão arterial pulmonar grave, em classe funcional II/III*”. Foram ainda atribuídas a Autora as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q21.0 – Comunicação interventricular** e **I27.8 – Outras doenças pulmonares do coração especificadas**.
3. Desta forma, cumpre dizer que o medicamento pleiteado **Iloprosta 10mcg/mL possui indicação em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **hipertensão arterial pulmonar grave, em classe funcional II/III**, conforme relatado em documentos médicos.
4. Convém ressaltar que está previsto na bula⁴ do medicamento Iloprosta 10mcg/mL, sua utilização para adultos. A experiência em crianças e adolescentes (pacientes **abaixo de 18 anos** de idade) é limitada. Desta forma, Iloprosta possui indicação para o tratamento da Autora, mas não possui uso recomendado em bula para faixa etária da Autora. Destaca-se que a Autora nasceu em 28 de março de 2005 (Evento 1_RG6, pág. 1) e, portanto, **apresenta 16 anos**.
5. Ademais, 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Hipertensão Arterial Pulmonar** em atualização ao PCDT em vigor⁵.
6. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2021, emitido em 10 de novembro de 2021 (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 4).

É o parecer.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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
ID. 4459192-6

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

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

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.82996-3
ID. 3.047.165-6

⁴Bula do medicamento Iloprosta (Ventavis[®]), por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENTAVIS>>. Acesso em: 20 dez. 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: 20 dez. 2021.