



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0229/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 5002722-27.2022.4.02.5118,
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 **Iloprosta 10mcg/mL** e os insumos **seringa e agulha**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo. O documento médico acostado (Evento_1_RECEIT9, pág. 1), datado em 22 de junho de 2020 foi considerado para detalhamento do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_RECEIT9, pág. 1), emitido em 22 de junho de 2020, pela pneumologista a Autora, 24 anos, em acompanhamento ambulatorial desde 2017, com diagnóstico de **hipertensão pulmonar idiopática** desde 2016, pressão da artéria pulmonar média de 55mmHg pelo cateterismo da artéria pulmonar. Está sendo tratada com a associação de inibidor de endotelina e Sildenafil, vasodilatadores pulmonares, porém sem conseguir resultados satisfatórios, mantendo classe funcional entre II e III. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.0 – Hipertensão pulmonar primária**.

3. Apensado aos autos (Evento 1_RECEIT10, pág. 2) e (Evento 1_OUT12, pág. 2), encontram-se documentos médicos do Hospital Caxias D'or, emitidos em 28 de dezembro de 2021, pela médica , a Autora, 26 anos, internada no referido hospital desde 16 de dezembro de 2021 por piora de sua condição de base. Tem **insuficiência cardíaca** predominantemente à direita, decorrente de **hipertensão arterial pulmonar** (diagnosticada há 6 anos), e vinha em uso de Sildenafil e Bosentana, porém internou duas vezes no período de 1 semana com insuficiência cardíaca descompensada. Foi necessário otimizar dose de Sildenafil e iniciar Iloprosta. Também tem **síndrome do anticorpo antifosfolípídeo**, em uso de Varfarina Sódica (Marevam[®]). No momento está em uso de **Iloprosta 5mcg 6 vezes/dia** via inalatória, com nebulizador apropriado. Esse medicamento deve ser usado diariamente, a longo prazo, de 6 a 9 vezes ao dia, ainda com a possibilidade de incremento de dose. Não há possibilidade de alta hospitalar sem o uso do mesmo, pois esse é de uso contínuo.

4. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 1_OUT11, pág. 2), emitido em 06 de janeiro de 2022, pelo médico a Autora internada no referido hospital desde 16 de dezembro de 2021, sem previsão de alta até o



momento. Tem diagnóstico de **hipertensão pulmonar idiopática** desde 2016 associado a **síndrome do anticorpo antifosfolípideo**, com registro de pressão da artéria pulmonar média de 55mmHg pelo cateterismo da artéria pulmonar. Evoluiu nesse período com progressão da doença associado a insuficiência ventricular direita, resultando em múltiplas internações no último ano por insuficiência cardíaca descompensada. Encontra-se internada no momento por esse mesmo motivo, cursando com congestão esplânica sintomática (retenção de líquidos nas vísceras do abdome) e resistência diurética. Está em uso de Bonsentana 125mg - 2 vezes/dia, Sildenafil 50mg - 3 vezes/dia, **Iloprosta** 5mcg 9 vezes/dia, Furosemida 40mg intravenoso - 3 vezes/dia, Hidroclorotiazida 25mg - 1 vez/dia, Espironolactona 25mg - 1 vez/dia e Varfarina com dose ajustada pela atividade da prontrombina. A doença é grave, progressiva, e não há perspectiva de desospitalização sem que seja mantida a terapia combinada para hipertensão pulmonar.

5. Acostado ao Evento 1, RECEIT10, Página 2, consta receituário emitido em 28 de Dezembro de 2021, pela médica [REDACTED] prescrevendo **Iloprosta** 0,5ml com nebulizador apropriado. A cada uso necessita de **seringa** e **agulha** para fazer a aspiração do medicamento.

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).
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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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 I, **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 IV¹.

2. A **síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF)** ou síndrome de Hughes, é uma doença crônica em que o organismo passa a produzir anticorpos que afetam a coagulação

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: 18 mar. 2022.



sanguínea, levando à formação de coágulos que acabam obstruindo a passagem de sangue nas veias e artérias².

3. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. A **IC** pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios. Implícito na definição de **IC** está o conceito de que ela pode ser causada por anormalidade na função sistólica ou diastólica³.

DO PLEITO

1. A **Iloprosta** é um análogo sintético da prostaciclina. Está indicada para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (grupo I OMS) em pacientes com sintomas classe funcional III ou IV (NYHA)⁴.

2. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁵. As seringas servem ainda para diluição de medicamentos, aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções e alimentação enteral⁶.

3. A **agulha** é uma cânula em aço inoxidável, siliconizada, atóxica e apirogênica com bisel trifacetado. Possui comprimento ideal para aspiração e administração de soluções⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 26 anos, com diagnóstico de **hipertensão pulmonar idiopática** desde 2016, pressão da artéria pulmonar média de 55mmHg pelo cateterismo da artéria pulmonar. Sendo tratada com a associação de inibidor de endotelina e Sildenafil, vasodilatadores pulmonares, porém sem conseguir resultados satisfatórios, mantendo classe funcional entre II e III. Atualmente, está em uso de Bonsentana 125mg, Sildenafil 50mg, **Iloprosta**, Furosemida 40mg, Hidroclorotiazida 25mg a, Espironolactona 25mg e Varfarina.

² SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO. Principais doenças síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/sindrome-do-anticorpo-antifosfolipideo-saf/>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

³ SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – SOCERJ. Manual de insuficiência cardíaca. Rio de Janeiro: SOCERJ, 2019. Disponível em: <https://socerj.org.br/wp-content/uploads/2019/05/Manual_Insufici%C3%A2ncia_Card%C3%ADaca_Socerj_Web.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Iloprosta (Ventavis[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENTAVIS>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁵ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 15 dez. 2021.

⁶ Fibra Cirúrgica. Especificações técnicas. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/Seringa-Descartavel-60ml-Bico-Cateter-sem-Agulha-309620-BD/p>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

⁷ BISTURI. Agulha hipodérmica descartável 40x12mm. Disponível em: <<https://www.bisturi.com.br/labor-import-agulha-desc-40x12/p>>. Acesso em: 15 dez. 2021.



2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Iloprosta 10mcg/mL** está indicado em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hipertensão arterial pulmonar classe funcional II/III**, conforme relato médico, assim como **agulha e seringa** para aspiração. Contudo, os pleitos **Iloprosta, agulha e seringa não integram** nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que em 19/01/2022, o **Iloprosta**, entrou em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸ para Tratamento de pacientes com **hipertensão arterial pulmonar**.
4. Atualmente, para o tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)¹, conforme Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, disponibiliza os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos e Bosentana 125mg (comprimido) e Ambrisentana 5mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 19 de março de 2020, no Duque de Caxias.
6. Ressalta-se ainda que foi relatado em documento médico (Evento 1_OUT11, pág. 2) que a Autora “...Atualmente, está em uso de Bosentana 125mg, Sildenafil 50mg”. Assim, informa-se que a Autora já faz uso dos medicamentos padronizados no SUS.
7. 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, encontram-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Hipertensão Arterial Pulmonar** em atualização ao PCDT em vigor⁹.
8. No que concerne ao valor do medicamento **Iloprosta 10mcg/mL**, 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)¹⁰.
9. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁸BRASIL. 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/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁹BRASIL. 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: 18 mar. 2022.

¹⁰BRASIL 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: 18 mar. 2022.

¹¹BRASIL. 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: 18 mar. 2022.



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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Iloprosta 10mcg/mL (Remicade®)** SOL INAL OR CT 30 AMP VD TRANS X 1ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1278,64 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1022,91, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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


MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2022.