



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0254/2022

Rio de Janeiro, 29 de março de 2022.

Processo nº 5019812-02.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Riociguate** (Adempas[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao processo.

2. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 10), (Evento 1_ANEXO4, págs. 1 a 5) e (Evento 18_ANEXO2, pág.2), emitidos em 18 de março e 25 de janeiro de 2022, pela pneumologista

1), o Autor recebeu o primeiro atendimento em 18 de maio de 2021, informando que iniciou sintomas de dispneia e cansaço progressivo em final do ano de 2019, porém na ocasião trabalhava muito e relacionou ao “cansaço do trabalho”. Procurou assistência médica sendo submetido a ecocardiograma que evidenciou sinais de **hipertensão pulmonar**. Submetido a investigação propedêutica revelando na angiotomografia computadorizada de tórax a presença de falhas de enchimento em artérias pulmonares compatível com trombo extenso, aspecto em “sela” com dilatação de artéria pulmonar esquerda e direita. Foi mencionado que no Rio de Janeiro não há centro especializado para endarterectomia pulmonar. O procedimento está sendo realizado em Salvador Bahia, foram feitos contatos, mas há fila de espera e protocolos a seguir, e o Autor não tem capacidade de fazer uma espera prolongada.

3. Está em acompanhamento no referido hospital recebendo medicamento, necessitando de tratamento mais específico no **tromboembolismo crônico hipertensivo**. Cateterismo cardíaco direito revelando hipertensão arterial pulmonar moderada (pré-capilar). Teste de caminhada com fraco desempenho: 195m. **Classe funcional III/IV**. Classificação de Hipertensão Pulmonar, Nice, França 2018: **Grupo IV**. Faz uso de Sildenafil e Ambrisentana, por tempo indeterminado. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária**.

4. Foi prescrito, o medicamento:

- **Riociguate** (Adempas[®]) – 1 cápsula de 0,5mg 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; 1 cápsula de 1,0mg 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; 1 cápsula de 1,5mg, 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; 1 cápsula de 2,0mg, 03 vezes ao dia por 14 dias, a seguir; e 1 cápsula de 2,5mg, 03 vezes ao dia por 14 dias.



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. A Resolução SMS/RJ 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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, **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 feito**¹.

2. A **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)** é definida como a persistência de trombos organizados nas artérias pulmonares mesmo após, pelo menos, três meses de anticoagulação efetiva associada a uma pressão arterial pulmonar média (PAPm) \geq 25mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar (PoAP) \leq 15mmHg, com no mínimo um defeito de perfusão pulmonar detectado por cintilografia, angiotomografia computadorizada do tórax ou arteriografia pulmonar².

DO PLEITO

1. O **Riociguat** (Adempas[®]) é um estimulante da guanilato ciclase solúvel, enzima do sistema cardiopulmonar e receptor do óxido nítrico. Está indicado para tratamento da **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC – Grupo 4 da OMS)**, no caso de adultos com HPTEC inoperável ou HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da OMS. Estudos clínicos para estabelecer eficácia incluíram predominantemente pacientes em classe funcional da OMS II-III³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **tromboembolismo crônico hipertensivo portador hipertensão arterial pulmonar moderada (pré-capilar)**. Teste de caminhada com fraco desempenho: 195m. **Classe funcional III/IV**. Classificação de Hipertensão Pulmonar, Nice,

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: 25 mar. 2022.

²CORREA, R. A. et al. Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica: tratamento medicamentoso dos pacientes não cirúrgicos. Pulmão RJ 2015;24(2):55-60. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2015/n_02/13.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.

³Bula do medicamento Riociguat (Adempas[®]) por Bayer S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Adempas%C2%AE>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



França 2018: **Grupo IV**. Faz uso de Sildenafil e Ambrisentana, por tempo indeterminado. Sendo prescrito, o medicamento **Riociguate** (Adempas[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Riociguate** (Adempas[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação em bula**³ para o tratamento de **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica**. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, a qual, em sua 105ª reunião ordinária, no dia 10 de fevereiro de 2022, recomendou a **não incorporação do riociguate para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico**.

4. A comissão considerou que, as incertezas quanto aos benefícios do riociguate para a indicação proposta; a sua razão de custo efetividade incremental e o seu impacto orçamentário estimado, além da ausência de contribuição que pudesse modificar a recomendação preliminar⁴.

5. 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.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos Ambrisentana 5mg (comprimido) e Ambrisentana 10mg (comprimido), tendo efetuado a retirada do último medicamento em 06 de dezembro de 2021, no Polo RioFarmes.

7. Destaca-se ainda que, de acordo com o Protocolo¹ supracitado, a conduta terapêutica da hipertensão arterial pulmonar (HAP) divide-se em tratamento não medicamentoso, medicamentoso adjuvante dos fenômenos associados (trombose in situ, hipoxemia, insuficiência cardíaca direita) e tratamento específico. Pacientes com HAP em decorrência de outras condições conforme o V Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar de Nice: **Grupo 4: HAP por Doença Tromboembólica crônica constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial, caso do Autor**¹. O referido PCDT contempla apenas um dos grupos de HP, com foco e critério de inclusão para tratamento somente dos pacientes classificados como grupo 1 de HP⁴.

8. Acrescenta-se que a **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)** é um subtipo de hipertensão pulmonar pertencente ao Grupo 4 da classificação de hipertensão

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico. Relatório de recomendação Nº 708, Fevereiro/2022. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_708_riociguate_HPTEC_inoperavel_persistente_recorrente.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.



pulmonar, conforme o IV Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar. Trata-se de uma doença debilitante independentemente da faixa etária dos pacientes, levando a dependência de cuidados. **Dada sua incidência, essa doença também é classificada como rara**, atualmente definida como doenças que afligem até 65 pessoas a cada 100.000 indivíduos⁴. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

9. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶.

11. 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 em **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Hipertensão Arterial Pulmonar** em atualização ao PCDT em vigor⁷.

12. No que concerne ao valor do pleito **Riociguate** (Adempas[®]), 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)⁸.

13. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Riociguate** (Adempas[®]) nas apresentações 0,5mg, 1,0mg, 1,5mg, 2,0mg e 2,5mg caixa com 42 comprimidos possuem o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 9063,04

⁵BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁷BRASIL. 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: 25 mar. 2022.

⁸BRASIL 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: 25 mar. 2022.

⁹BRASIL. 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 7028,93, para o ICMS 20% (os preços são referentes a 1 unidade de cada apresentação individual)¹⁰.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996 -3

ID. 3.047.165-6

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰BRASIL 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/cmep/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf >. Acesso em: 25 mar. 2022.