



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0433/2022

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 5005030-36.2022.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Selexipague** (Uptravi®).

I – RELATÓRIO

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

2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, LAUDO4, Página 1 a 3), emitido em 26 de abril de 2022, pela pneumologista a Autora veio encaminhada do Instituto Nacional de Cardiologia, com orientação para o uso de Sildenafil com diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar, permaneceu com este diagnóstico até 2020, quando apresentou sintomas de Síndrome de Sjogren (doença autoimune). Trata-se de paciente jovem com o diagnóstico de **Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)** desencadeada por doença autoimune. Encontra-se em uso de Sildenafil e Ambrisentana, com constatação clínica e ecocardiográfica de piora da **HAP**. Com a administração da nova terapia, **Selexipague** (Uptravi®), conseguiu atingir a meta do tratamento e qualidade de vida superior àquela que apresenta atualmente.

2. Proposta terapêutica **Selexipague** (Uptravi®) feito por titulação: 1ª semana – tomar 1 comprimido de 200mg de 12/12 horas; 2ª semana – tomar 2 comprimidos de 200mg de 12/12 horas; 3ª semana – tomar 3 comprimidos de 200mg de 12/12 horas; 4ª semana – tomar 4 comprimidos de 200mg de 12/12 horas; 5ª semana – tomar 1 comprimido de 800mg + 1 comprimido de 200mg de 12/12 horas; 6ª semana – tomar 1 comprimido de 800mg + 2 comprimidos de 200mg de 12/12 horas; 7ª semana – tomar 1 comprimido de 800mg + 3 comprimidos de 200mg de 12/12 horas; 8ª semana – tomar 1 comprimido de 800mg + 4 comprimidos de 200mg de 12/12 horas. Após o período de titulação, necessitará apenas da caixa referente a sua dose ideal, ou seja, a dose máxima tolerada. Portanto trata-se de uma terapia com acréscimos gradativos até atingir a dose adequada sendo que após esse fato, dose tolerada (visualizada durante o período de titulação) deverá permanecer em uso contínuo. Classe Funcional: **III/IV**. Classificação de Hipertensão Pulmonar, Nice, França 2018: Grupo IV.

3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.0 – hipertensão pulmonar primária**.

**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>>.

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 feito¹.

DO PLEITO

1. O **Selexipague** (Uptravi[®]) é um agonista do receptor IP, seletivo, oral e é estruturalmente e farmacologicamente distinto da prostaciclina e seus análogos. Está indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. Pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Selexipague** (Uptravi[®]) **apresenta indicação em bula**² para o tratamento de **hipertensão arterial pulmonar** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O medicamento **Selexipague foi incorporado ao SUS** para o 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, como alternativa a iloprostá, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria N° 53 de 6 de agosto de 2021³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 05/2022, constatou-se que **Selexipague ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 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: 19 mai. 2022.

²Bula do medicamento Selexipague (Uptravi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UPTRAVI>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

³BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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 iloprostá. Relatório de Recomendação N° 642, julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁴Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁵SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



3. 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.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento Ambrisentana 10mg, tendo efetuado última retirada em 03 de maio de 2022.
5. De acordo com relato médico (Evento 1, LAUDO4, Página 1, a Suplicante faz uso de Sildenafil (inibidor da fosfodiesterase 5 – PDE-5I) associado à Ambrisentana antagonista do receptor de endotelina (ARE), sem controle satisfatório da doença. Assim, as classes terapêuticas ofertadas pelo SUS: ARE (Ambrisentana) e PDE-5I (Sildenafil) já estão sendo utilizados pela Autora, mas sem controle adequado da patologia.
6. 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 atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Hipertensão Arterial Pulmonar** em atualização ao PCDT em vigor⁶.
7. No que concerne ao valor, 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)⁷.
8. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Selexipague** (Uptravi[®]) nas apresentações 0,2mg, 0,4mg, 0,6mg, 0,8mg, 1mg, 1,2mg, 1,4mg e 1,6mg caixa com 60 comprimidos possuem o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 12.285,74 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 9.640,62, para o ICMS 20% (os preços são referentes a 1 unidade de cada apresentação individual); **Selexipague** (Uptravi[®]) na apresentação 0,2mg caixa com 140 comprimidos possui o

⁶BRASIL. 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: 19 mai. 2022.

⁷BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 mai. 2022.

⁸BRASIL. 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: 19 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 28.666,49 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 22.494,60 para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabível**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 19 mai. 2022.