



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0959/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 5068575.34.2022.4.02.5101,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Iloprosta 10mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao processo.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1 OUT2, págs. 10 a 16), emitidos em 15 e 04 de agosto de 2022, pela pneumologista a Autora, 74 anos, foi encaminhada ao referido hospital em novembro de 2015. Informava na ocasião que já tinha sido submetida a cateterismo cardíaco direito e foi indicado Sildenafil. Apesar de já ter sido feita larga investigação para etiologia, novos exames foram realizados inclusive cateterismo cardíaco direito em dezembro de 2015 revelando hipertensão pulmonar pós capilar. Foi orientada para retirada do Sildenafil, porém alegava que se sentia bem, concomitante o anticoagulante oral. Foi acompanhada por esse hospital e gradativamente ao longo desse período foi constatada piora gradativa do cansaço e dispneia. Nova avaliação propedêutica revelando **hipertensão arterial pulmonar (HAP) moderada** caracterizada pelos parâmetros hemodinâmicos encontrados.
3. Permanece sem etiologia. Não foi possível realizar teste de vaso reatividade porque a paciente não suportou. No teste de caminhada foi revelado fraco desempenho. Iniciou Bosentana em 2019 e Tadalafil. Atualmente com estratificação de risco: **alto/grave**. O objetivo é trazê-la para estratificação de risco em grau leve. Ainda não obteve parâmetros satisfatórios com os medicamentos em uso. Mantém teste de caminhada em fraco desempenho (250m) e sinais ecocardiográficos evidenciando ainda disfunção de VD (TAPSE = 17mm), VRT: 9.7m/s; PSAP 84mmHg, aumento de AD com volume de 31,8mL. Sendo assim, deve iniciar a terceira linha de medicamento: **Iloprosta 10mcg/mL** – a dose inicial deve ser de 2,5mcg e se for bem tolerada deve-se aumentar para 5mcg e mantê-la. Deve ser administrado 6 a 9 nebulizações diárias com intervalo para o sono, com nebulizador ultrassônico, com intervalo de 3 horas. Classe Funcional: **III**. Classificação de Hipertensão Pulmonar, Nice, França 2018: **Grupo I**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária** e **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. 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.

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 e Classe IV¹.

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)².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autora, 74 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar (HAP) moderada**. Já utilizou Sildenafil, Bosentana e Tadalafil, sendo indicado **Iloprosta 10mcg/mL**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Iloprosta 10mcg/mL está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hipertensão arterial pulmonar**.

3. O medicamento **Iloprosta** foi avaliado pela Conitec e **incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), conforme Relatório de Recomendação Nº 730 de maio de 2022³. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda **não incluiu** o referido medicamento no âmbito do Estado.

4. Ressalta-se que, no **Relatório de Recomendação** (Conitec)³, consta que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de HAP (**em atualização, no momento** ⁴) deverá considerar o início do tratamento em monoterapia (ambrisentana, bosentana, **iloprosta**, sildenafil ou selexipague). Caso não seja possível utilizar a monoterapia, a terapia dupla preferencial deverá ser sildenafil associado a bosentana e, mediante a contraindicação do uso de bosentana devido a complicações hepáticas ou intolerância, esta poderá ser substituída por ambrisentana ou **iloprosta** ou Selexipague. Na terapia tripla, deve ser utilizado, preferencialmente, sildenafil associado a bosentana (caso tenha contraindicação de uso, poderá ser substituído por ambrisentana) e selexipague. Caso haja restrição ao uso do selexipague, este deverá ser substituído por **iloprosta**. De qualquer maneira, o Plenário enfatizou que a forma de utilização desses medicamentos seria melhor definida pelo PCDT de HAP, em sua atualização³.

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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/hap-1.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

²Bula do medicamento Iloprosta (Ventavis®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENTAVIS>>. Acesso em: 13 set. 2022.

³BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ambrisentana, bosentana, iloprosta, selexipague e sildenafil para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar. Relatório de Recomendação Nº 730, maio/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220603_relatorio_730_sildenafil_bosentana_ambrisentana_ilooprosta_selexipague_riociguante_hap.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 set. 2022.



5. Atualmente, ainda está em vigor, para o tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**, publicado pelo Ministério da Saúde, 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, os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento Ambrisentana 10mg (comprimido), tendo efetuado última retirada em 21 de novembro de 2018, no Polo RioFarmes. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

7. Ressalta-se ainda que foi relatado em documento médico, que a Autora “...Iniciou Bosentana em 2019 e Tadalafil”. Caso a Requerente ainda esteja em uso da Bosentana, informa-se que para o acesso medicamentos disponibilizados no CEAF, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo 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, o representante legal da Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁵.

9. 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 (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.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 13 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Iloprosta 10mcg/mL** possui preço de fábrica R\$ 1134,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 890,09, sem imposto⁶.

É o parecer.

A 28ª 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