



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1118/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5078193-03.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Iloprosta 10mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 8/12) e documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/14), emitidos em 27 de setembro de 2022 e 05 de setembro de 2022, respectivamente, pela médica
2. Narram os documentos médicos que o Autor recebeu diagnóstico de asma brônquica na infância. Nessa época, não conseguia brincar com as outras crianças, pois estava sempre cansado. Em 2006, foi detectado aumento dos níveis pressóricos sistêmicos, mas somente em 2009, o ecocardiograma transtorácico, revelou níveis altos de pressão da artéria pulmonar, sendo encaminhado para o hospital supramencionado.
3. Em novo exame, foi confirmada a ausência de defeitos congênitos cardíacos, mas com níveis de artéria pulmonar muito elevados – 95mmHg (*valor normal: 20mmHg*). Posteriormente, foi submetido a cateterismo cardíaco, evidenciando comunicação interatrial (CIA) com *shunt* E → D e grave hipertensão arterial pulmonar, iniciando tratamento com fármacos vasodilatadores específicos.
4. Em 2016 queixou-se de aumento da dispneia, síncope frequente e aumento do cansaço. Submetido novamente ao cateterismo, onde verificou-se importante gravidade da **hipertensão arterial pulmonar** (pré capilar). Foi participada que o Autor se encontra em uso de Sildenafil e Bosentana e, atualmente com estratificação de **risco intermediário** – fraco desempenho em teste de caminhada e sinais ecocardiográficos evidenciando disfunção de ventrículo direito, aumento de átrio direito, comunicação interatrial, *ostium secundum* com *shunt* bidirecional. Desse modo, deve iniciar o tratamento com um terceiro medicamento, **Iloprosta 10mcg/mL** em **dose inicial de 2,5mcg** e, se bem tolerado, 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.
5. Estratificação de risco: **intermediário**. Classe funcional: **III/IV**. Classificação de hipertensão pulmonar, Nice, França 2013: **Grupo I**. Progressão da doença acelerada.
6. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (**CID-10**): **I27.2** – Outra **hipertensão pulmonar secundária**.

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 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 conectivo¹.

2. 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.

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. Em síntese, o Autor com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar**, classe funcional: **III/IV**, estratificação de risco intermediário, em uso de Bosentana e Sildenafil, apresenta solicitação para iniciar tratamento com um terceiro medicamento - **Iloprosta 10mcg/mL**.

2. Informa-se que o medicamento **Iloprosta 10mcg/mL** apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar classe funcional III/IV** – quadro clínico do Autor.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o **Iloprosta 10mcg/mL** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hipertensão arterial pulmonar - HAP**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no protocolo clínico. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** para o elenco do seu CEAF o

¹ BRASIL. 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: 17 out. 2022.

² Bula do medicamento Iloprosta (Ventavis®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560076>>. Acesso em: 17 out. 2022.



medicamento **Iloprostá 10mcg/mL**. Logo, o **Iloprostá não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Atualmente, para o **tratamento** da hipertensão arterial pulmonar, consonante com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

5. Acrescenta-se que, 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 Bosentana, com período de vigência até 31 de janeiro de 2023. Ainda, conforme documento médico, a Autora já faz uso dos medicamentos disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro – Sildenafil e Bosentana (*Sildenafil e Bosentana* – Evento 1_ANEXO2_Páginas 8/12). Contudo, **necessita associar o terceiro medicamento** visando melhora de seu quadro clínico e a estratificação de risco, que, no momento, encontra-se em risco intermediário.

6. Em adição, insta informar que foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em maio de 2022, os seguintes medicamentos para a hipertensão arterial pulmonar: Ambrisentana, Bosentana, Iloprostá, Selexipag e Sildenafil. A Comissão deliberou por recomendar a incorporação dos medicamentos **sildenafil e bosentana em uso associado** para o tratamento de pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar, conforme protocolo clínico. A Conitec considerou que associação em terapia tripla para HAP já foi avaliada anteriormente e no presente momento estaria avaliando outras opções de **associação em terapia dupla**. Adicionalmente, destacou que o protocolo clínico de HAP definirá melhor a forma de utilização dos demais medicamentos para HAP³.

7. Dessa forma, entende-se que no **recente** relatório da CONITEC **não houve avaliação** da terapia com três medicamentos no manejo da HAP (terapia tripla), bem como no protocolo clínico em vigor não há menção ao uso da terapia tripla.

8. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, encontra-se em atualização o protocolo clínico da hipertensão arterial pulmonar.

9. Considerando que, atualmente, não há avaliação da Conitec para o uso da terapia tripla, este Núcleo buscou por evidências científicas na literatura médica.

10. E, de acordo com as **recomendações atuais**, o tratamento inicial da HAP se baseia no uso de dois fármacos, com o **acréscimo de um terceiro** caso o paciente não alcance a melhora esperada, determinada pela estratificação de risco de morte cardiovascular⁴.

11. Sendo assim, considerando o quadro clínico do Autor e sua estratificação de risco, o **tratamento indicado pela médica assistente está de acordo com as recomendações atuais para o controle da HAP**.

12. 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)**⁵.

³ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Ambrisentana, bosentana, iloprostá, selexipag e sildenafil para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220603_relatorio_730_sildenafil_bosentana_ambrisentana_iloprostá_selexipag_ague_riociguat_hap.pdf. Acesso em 18 out. 2022.

⁴ Fernandes CJ, Calderaro D, Assad APL, Salibe-Filho W, Kato-Morinaga LT, Hoette S, Piloto B, Castro MA, Lisboa RP, Silva TAFD, Martins MA, Alves-Jr JL, Jardim C, Terra-Filho M, Souza R. Update on the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. Arq Bras Cardiol. 2021 Oct;117(4):750-764. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20200702. PMID: 34709302; PMCID: PMC8528352.

⁵ BRASIL 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: 17 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, o **Iloprosta 10mcg/mL** apresenta PF de R\$ 1.134,30 e PMVG de R\$ 890,09 sem imposto.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 out. 2022.