



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0577/2023**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 5051598-30.2023.4.02.5101,  
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 e com identificação legível do profissional emissor, acostados ao processo.
2. De acordo com o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/15) e o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 16/20), preenchidos em 18 de abril de 2023 e 11 de abril de 2023, respectivamente, pela médica , o Autor apresenta **tromboembolismo crônico hipertensivo**, com embolias pulmonares de repetição acarretando **hipertensão arterial pulmonar**. Foi participado pela médica assistente que o Autor faz uso de Ambrisentana e Tadalafila, ambos sem eficácia desejada. Desse modo, foi prescrito ao Autor, tratamento com **Riociguate** (Adempas®) visando a redução da progressão da doença. Caso não seja efetuado o tratamento recomendado, o Autor evoluirá de forma desfavorável, com agravamento do quadro de modo irreversível. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**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/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. Define-se como **tromboembolismo crônico hipertensivo**, ou mais frequentemente, **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTC)**, o quadro de **hipertensão pulmonar** observado após um período mínimo de 3 meses depois de pelo menos um episódio de embolia de pulmão, desde que excluídas outras causas de hipertensão pulmonar. A resolução parcial do defeito perfusional é comum, podendo chegar a 50% após 1 ano de seguimento. Observa-se que 3,8% dos pacientes que sobrevivem a um episódio agudo de embolia pulmonar evoluem, após 2 anos de seguimento, para um quadro crônico hipertensivo. Na **HPTC**, o principal sintoma é a dispnéia progressiva, podendo estar acompanhada de tosse seca. A síncope e a opressão retroesternal aos esforços são mais comuns nos casos terminais, nos quais se observa a pressão na artéria pulmonar em valores muito elevados<sup>1</sup>.
2. 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** 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 dispnéia, 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 dispnéia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos

<sup>1</sup> TEP crônica hipertensiva. J bras pneumol. 2010Mar;36:62-3. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/YPLWqTKgZw6RTPnhTW7Gd5k/?lang=pt#>>. Acesso em: 05 mai. 2023.



e sistemas, na dependência da doença de base – manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Riociguate** (Adempas<sup>®</sup>) 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. Também está indicada para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP) para melhorar a capacidade de exercício, a classe funcional da OMS e para retardar a piora clínica<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor com **tromboembolismo crônico hipertensivo e hipertensão arterial pulmonar secundária**, faz uso de Ambrisentana e de Tadalafila, ambos sem eficácia desejada. Desse modo, necessita iniciar tratamento com **Riociguate** (Adempas<sup>®</sup>).

2. Cumpre-se informar que o medicamento pleiteado – **Riociguate** (Adempas<sup>®</sup>) **está indicado**, conforme previsto em bula<sup>3</sup>, para o quadro clínico que acomete ao Autor – **hipertensão arterial pulmonar**. 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, recomendou a **não incorporação do Riociguate para a referida condição<sup>4</sup>.**

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 preliminar<sup>4</sup>.

5. Para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)<sup>1</sup>, 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.

<sup>2</sup> 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/hap-1.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Riociguate (Adempas<sup>®</sup>) por Bayer S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560107>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314\\_relatorio\\_708\\_riociguate\\_hptec\\_inoperavel\\_persistente\\_recorrente.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_708_riociguate_hptec_inoperavel_persistente_recorrente.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2023.



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 do medicamento **Ambrisentana 10mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 05 de maio de 2023.
7. Destaca-se ainda que, de acordo com o Protocolo<sup>2</sup> 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*, condição atribuída ao Autor, **constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial**. O referido PCDT contempla apenas um dos grupos de HAP, com foco e critério de inclusão para tratamento somente dos pacientes classificados como Grupo 1 de HAP.
8. O medicamento pleiteado **Riociguate** (Adempas<sup>®</sup>) **tem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA)<sup>3</sup>.
9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**<sup>5</sup>.
10. De acordo com publicação da CMED, 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.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se<sup>6</sup>:
- **Riociguate** nas apresentações com **0,5mg, 1,0mg e 1,5mg** (Adempas<sup>®</sup>) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 10.612,81 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.327,87 (caixa com 42 comprimidos).

### 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.

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmv\\_2023\\_04\\_v1.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmv\\_2023\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_04_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_04_v1.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2023.