



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0721/2023

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 5057789-91.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Selexipague** (Uptravi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 12/19), emitido em 20 e 30 de março de 2023, pela pneumologista a Autora submetida a correção cirúrgica em dezembro de 2015 por ser acometida de cardiopatia congênita, comunicação interatrial, não obteve resposta satisfatória. Desenvolveu dispneia, cansaço progressivamente. Recebeu indicação para uso de Sildenafil porém sem eficácia. Apresenta grave **hipertensão arterial pulmonar** com baixo débito cardíaco. Essa condição física acarreta restrição a atividade laborativa. Apesar do uso de Bosentana e Sildenafil vem apresentando piora do quadro clínico. 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 I, estratificação de risco grave

3. 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 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, **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** (Upravi®) 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** (Upravi®) **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 iloprosta, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, disposto na Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 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,

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: 05 jun. 2023.

²Bula do medicamento Selexipague (Upravi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UPRAVI>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

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 iloprosta. Relatório de Recomendação Nº 642, julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴Decreto nº 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: 05 jun. 2023.



Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 06/2023, constatou-se que **Selexipague ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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 bosentana 125mg, tendo efetuado última retirada em 2020.

5. De acordo com relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 12/19), a Suplicante faz uso de Sildenafil (inibidor da fosfodiesterase 5 – PDE-5I) associado à Bosentana (antagonista do receptor de endotelina (ARE)), sem controle satisfatório da doença. Assim, **as classes terapêuticas ofertadas pelo SUS: ARE (Bosentana) e PDE-5I (Sildenafil) já estão sendo utilizados pela Autora, mas sem controle adequado da patologia.**

13. Ademais, 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 atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Raras para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, em atualização ao PCDT em vigor⁶.

14. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

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,

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: 05 jun. 2023.

⁶BRASIL. 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: 05 jun. 2023.

⁷BRASIL 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/cmmed>>. Acesso em: 05jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 12.973,75 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 10.180,50, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

**À 28 Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸BRASIL 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: 05 jun. 2023.