



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1522/2023**

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 5013323-58.2023.4.02.5118,  
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 **Riociguate 1mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, RECEIT9, Página 1), emitidos em 02 de agosto de 2023 e 11 de outubro de 2023 pela médica , o Autor, 48 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar de origem tromboembólica** sem proposta cirúrgica até o momento, relata ter iniciado em fevereiro de 2022 quadro de cansaço, dispneia aos esforços, edema de MMII e ascite realizando investigação onde o ecocardiograma transtorácico evidenciou insuficiência cardíaca direita com PSAP elevada 189 mmHg. Foi internado a nível de urgência em 22/02/22 tendo recebido diagnóstico de **tromboembolia pulmonar crônica e hipertensão arterial pulmonar**, iniciado tratamento com anti-hipertensivos, diuréticos, anticoagulação e sildenafil sem melhora do quadro clínico evoluindo com múltiplas internações por insuficiência cardíaca descompensada sendo última em abril de 2022. No momento em NYHA II em acompanhamento regular no ambulatório de insuficiência Cardíaca da Cardiologia e com a Pneumologia do HUPE.

2. Desse modo, foi prescrito ao Autor, tratamento com **Riociguate 1mg** - um comprimido de 8 em 8 horas por 2 semanas, depois passar para **1,5mg** de 8 em 8 horas; depois **2mg** por mais duas semanas; depois **2,5mg** 8 em 8 horas, uso contínuo. 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. 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. 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 acima de 20 mmHg combinada a outras medidas hemodinâmicas, como, por exemplo, pressão de oclusão capilar pulmonar (POCP) e resistência vascular pulmonar (RVP). Conforme variação das medidas hemodinâmicas, a HP pode ser classificada em pré-capilar, em pós-capilar e na combinação de pré e pós-capilar. A classificação mais atual da HP em adultos e crianças divide-se em cinco subgrupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos similares, apresentação clínica, características hemodinâmicas e abordagem terapêutica: Grupo 1 - Hipertensão arterial pulmonar (HAP); Grupo 2: HP devido à doença cardíaca esquerda; Grupo 3: HP devido à doença pulmonar ou hipóxia; Grupo 4: HP devido à obstrução de artérias pulmonares; Grupo 5: HP com mecanismos multifatoriais ou não claros. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) (grupo 1) é caracterizada por perda e remodelação obstrutiva do leito vascular pulmonar. A

<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: 26 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

elevação crônica da resistência vascular pulmonar pode resultar em disfunção progressiva do ventrículo direito (VD) e insuficiência do VD<sup>2</sup>.

3. A **HP tromboembólica crônica (HPTEC) (grupo 4)** é caracterizada por obstrução da vasculatura pulmonar por material tromboembólico organizado e remodelação vascular, decorrente de embolia pulmonar prévia. A HP tromboembólica crônica provavelmente é subdiagnosticada e sua incidência e prevalência não foram estabelecidas recentemente<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 ao Autor com **tromboembolismo crônico hipertensivo e hipertensão arterial pulmonar secundária**, foi solicitado o medicamento **Riociguate**.

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 de origem tromboembólica**. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias 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 atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)<sup>2</sup>, conforme Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio 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

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 26 out. 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: 26 out. 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: 26 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

âmbito do SUS, os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **teve seu cadastro indeferido** no CEAF para o medicamento **bosentana 62,5 mg e 125mg** (comprimido). Sendo informado que os exames que são exigidos para autorização da dispensação do referido medicamento não foram incluídos.

7. Destaca-se ainda que, de acordo com o Protocolo<sup>2</sup> supracitado, serão incluídos para **tratamento medicamentoso específico os pacientes do grupo 1 (HAP)**, diagnosticados por meio de cateterismo cardíaco direito, que demonstrarem pressão média da arterial pulmonar acima de 25 mmHg E pressão de oclusão da artéria pulmonar menor ou igual a 15 mmHg E resistência vascular pulmonar maior que 2 WU. Cabe ressaltar em documentos médicos, foi atribuído ao Autor a classificação - **Grupo 4: hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), portanto, não está contemplada para tratamento medicamentoso 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>) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA).

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 **1mg; 1,5mg; 2mg e 2,5mg** (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.**

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

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**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: 26 out. 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: 26 out. 2023.