



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 516/2024.

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2024.

Processo nº 5002873-46.2024.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **sildenafil 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado os documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO e Instituto Nacional de Cardiologia (Evento 1, LAUDO4, Página 1; Evento 1, RECEIT5, Página 1), datados de 24 de fevereiro de 2022 e 29 de janeiro de 2024, pelas médicas . O Autor apresenta **doença falciforme**, com crises vaso oclusivas controladas com medicamento e **hipertensão arterial pulmonar grave**, necessitando de terapia transfusional mensal e tratamento farmacológico com sildenafil e hidroxiureia. Consta prescrição do medicamento **sildenafil 20mg** – um comprimido de 8 em 8 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D57.1 – anemia falciforme sem crise**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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 definição atual, elaborada por consenso por ocasião do 6º Simpósio Mundial de HP, estabelece que a HP pode ser definida por pressão arterial pulmonar média (PAPm) 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 HP pré-capilar é definida pela presença concomitante de PAPm maior do que 20 mmHg, POCP menor ou igual a 15 mmHg e RVP igual ou maior a 3 unidades Wood. Nesta situação, o predomínio da doença vascular está no território arterial e há a necessidade de cateterismo cardíaco direito, como medida mandatória do débito cardíaco (DC) e da POCP. A falha na confirmação do diagnóstico por cateterismo cardíaco direito é a principal causa de excesso de diagnóstico e tratamento da HP pré-capilar. Por outro lado, quando a POCP for superior a 15 mmHg, o paciente apresenta HP pós-capilar, o que sugere a presença de alterações nas câmaras cardíacas esquerdas. Há situações em que a HP pode ser classificada como combinada, isto é, quando a POCP está acima de 15 mmHg, mas não parece suficiente para justificar a magnitude de elevação da PAPm. Esses pacientes apresentam resistência vascular pulmonar maior ou igual a 3 unidades Wood e geralmente o gradiente diastólico pulmonar superior a 7 mmHg (GDP - diferença entre a pressão diastólica de artéria pulmonar e a pressão de capilar pulmonar)¹.

2. A **Anemia falciforme** é uma doença hereditária (passa dos pais para os filhos) caracterizada pela alteração dos glóbulos vermelhos do sangue, tornando-os parecidos com uma foice, daí o nome falciforme. Essas células têm sua membrana alterada e rompem-se mais facilmente, causando anemia. A hemoglobina, que transporta o oxigênio e dá a cor aos glóbulos vermelhos, é essencial para a saúde de todos os órgãos do corpo. Essa condição é mais comum em indivíduos da raça negra. No Brasil, representam cerca de 8% dos negros, mas devido à intensa miscigenação historicamente ocorrida no país, pode ser observada também em pessoas de raça branca ou parda².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2024.

²Biblioteca Virtual em Saúde. Anemia falciforme. Disponível em:<<https://bvsm.sau.gov.br/anemia-falciforme/>>. Acesso em: 03 abr. 2024.



DO PLEITO

1. A **Sildenafil** é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc (guanosina monofosfato cíclica) na musculatura vascular pulmonar, onde a PDE5 é a enzima responsável pela degradação do GMPc. Aumenta o GMPc dentro das células do músculo liso vascular pulmonar, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. Está indicado para tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP). Demonstrou melhorar a capacidade para realização de exercícios, retardar a piora clínica e reduzir a pressão arterial pulmonar média³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de autor com **anemia falciforme** e **hipertensão pulmonar**. Sendo solicitado o medicamento **sildenafil 20mg**.

2. Informa-se que o medicamento **sildenafil 20mg** está indicado em bula para tratamento da **hipertensão arterial pulmonar** (HAP), quadro clínico do autor.

3. O **sildenafil 20mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PDCT) da **hipertensão arterial pulmonar** (Portaria conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023), bem como atendam bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **sildenafil 20mg**.

5. Recomenda-se que a médica assistente avalie o protocolo clínico da hipertensão arterial pulmonar, o autor perfazendo os critérios de inclusão do protocolo poderá solicitar seu cadastro para o recebimento da sildenafil 20mg.

6. Para o cadastro recomenda-se que o requerente compareça à Riofarms Duque de Caxias, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Tel.: (21) 98235-0066/98092-2625, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. A médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

³Bula do medicamento Citrato de sildenafil (Revatio®) por Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1112354?nomeProduto=CITRATO%20DE%20SILDENAFILA>>. Acesso em: 03 abr. 2024.



8. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. 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)⁴.
10. De acordo com publicação da CMED⁵, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **citrato de sildenafila 20mg** com 90 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 1.718,07, para o ICMS de 20%¹¹.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

⁴BRASIL 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: 03 abr. 2024.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2024.