



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0030/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se à Autora, 63 anos, portadora de hipertensão arterial pulmonar secundária à comunicação interventricular do canal arterial, com piora progressiva de classe funcional. Atualmente em classe funcional II-III (NYHA), sendo prescrito os medicamentos Sildenafil 20mg, Bosentana 62,5mg – 01 comprimido de 12/12 horas por 01 mês e Bosentana 125mg – 1 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo – após o período de uso por 30 dias de Bosentana 62,5mg (Evento 1_OUT6, página 1 e 2 e Evento 1_LAUDO7, página 1).

Deste modo, informa-se que os medicamentos Bosentana 62,5mg e Bosentana 125mg possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – hipertensão arterial pulmonar, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Bosentana 62,5mg e Bosentana 125mg são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- Bosentana 62,5mg e Bosentana 125mg são disponibilizados pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

componente: medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal ,.

Para o tratamento da Hipertensão Pulmonar, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) da Hipertensão Pulmonar, conforme Portaria conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde fornece através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Iloprosta 10mcg/mL, Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos: Sildenafil 20 mg e Bosentana 62,5mg e 125mg, tendo efetuado retirada apenas do primeiro medicamento em 12 de dezembro de 2024.

Em consulta ao Sistema de Controle de Estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi verificado que, no momento, Bosentana 62,5mg encontra-se com estoque abastecido e Bosentana 125mg encontra-se em posição de aguardando entrega.

Acrescenta-se ainda que a hipertensão pulmonar é considerada uma doença rara. Dados epidemiológicos estimam que a incidência mundial de HP seja entre 2 e 5 pacientes acometidos a cada milhão de adultos por ano, sendo que a incidência aumenta em indivíduos com idade acima de 65 anos⁴. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a Bosentana 62,5mg com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 1.555,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.220,48; e Bosentana 125mg com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 3.110,68 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.440,95, para o ICMS de 20%8.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1, _INIC1, Páginas 13 e 14, item “VII – DOS PEDIDOS”, subitem “e.1”) referente ao provimento de “... outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.