



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0641/2025

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado

Trata-se de Autora diagnosticada com hipertensão arterial pulmonar de origem tromboembólica sem proposta cirúrgica no presente momento. Atualmente a paciente mantém classe funcional IV com dispneia mesmo em repouso (em uma classificação de I a IV). O não tratamento otimizado da hipertensão arterial pulmonar está relacionado com piora dos sintomas respiratórios e com aumento do risco de óbito. Desse modo, foi prescrito:

- Riociguate 1mg – 01 comprimido 8/8 horas por 14 dias (1º ao 14º dia de tratamento);
- Riociguate 1,5mg – 01 comprimido 8/8 horas a partir do 15º dia até o 30º dia de tratamento;
- Riociguate 2mg – 01 comprimido 8/8 horas a partir do 31º dia até o 45º dia de tratamento;
- Riociguate 2,5mg – 01 comprimido 8/8 horas a partir do 46º dia de tratamento (Evento 1_ATESTMED9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1).

Inicialmente, cumpre-se informar que o medicamento pleiteado – Riociguate está indicado, conforme previsto em bula, para o quadro clínico que acomete à Autora – 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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que tal medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente após tratamento cirúrgico, a qual, recomendou a não incorporação do Riociguate para a referida condição.

A Comissão considerou que as evidências clínicas apresentadas são frágeis e a análise de custo-efetividade mostra que Riociguate não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço praticado para o medicamento no Brasil.

Para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), 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, 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: Ambrisentana 5mg e 10mg, Bosentana 62,5mg e 125mg, Iloprost 10mcg/mL, Selexipague 1600mcg e Sildenafil 20mg,

De acordo com o referido PDCT, em pacientes com hipertensão arterial pulmonar tromboembólica crônica, preconiza-se tratamento contínuo com anticoagulantes a partir da suspeita diagnóstica. O objetivo é a prevenção do tromboembolismo venoso recorrente e da trombose da artéria pulmonar in situ. A escolha do anticoagulante ainda é controversa, mas os antagonistas da vitamina K, como a Varfarina, são os mais utilizados nas principais séries da literatura⁴.

- ✓ Destaca-se que atualmente, a Varfarina, nas apresentações com 1mg e 5mg é disponibilizada por meio do componente da Atenção Básica, conforme Remume Itaboraí 2022.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizados.

Com base no relato médico, não é possível verificar se houve esgotamento terapêutico no que diz respeito aos medicamentos padronizados. Contudo, informa-se que somente o profissional médico que acompanha a Demandante poderá julgar se os demais medicamentos padronizados no SUS podem ser usados no caso em tela ou foram esgotadas as opções disponíveis.

Caso considere indicado e viável o uso dos medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar tromboembólica crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo 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, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da atenção básica está descrita em ANEXO I.

O medicamento pleiteado Riociguat tem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA)³.

No que tange ao questionamento sobre a unidade responsável pelo atendimento da parte Autora, informa-se que os documentos médicos apensados aos autos são provenientes da unidade particular – Rede D’or (Evento 1_ATESTMED9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1).

Sobre a urgência no fornecimento do medicamento pleiteada, foi mencionado no documento médico que o não tratamento otimizado da hipertensão arterial pulmonar está relacionado com piora dos sintomas respiratórios e com aumento do risco de óbito.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Riociguete, nas apresentações com 1mg, 1,5mg, 2mg e 2,5mg possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 6.924,89, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.
--

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro. Telefone: (21) 2645-1802.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal [NOME]-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.