



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1858/2025

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2025.

Processo nº 5135978-15.2025.4.02.5101,
ajuizado por L. C. S.

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, a Autora, 26 anos, apresenta **hipertensão arterial pulmonar idiopática**. Após o diagnóstico, iniciou tratamento com Diltiazem, mantendo a doença controlada até fevereiro deste ano, quando houve piora da performance para atividades. A dose de Diltiazem foi aumentada, porém a Autora apresentou piora nos exames, preenchendo critérios de **alto risco de morte**. Iniciou terapia tripla com Sildenafil, Bosentana e Iloprosta, mantendo dispneia e sinais de insuficiência cardíaca.

No início do mês de dezembro, deu entrada na emergência, com dispneia, taquicardia, edema de membros inferiores e ascite. Ao longo do atendimento, apresentou episódio de baixo débito e síncope seguidos de crise convulsiva. Foi internada em CTI por descompensação da insuficiência cardíaca. Dada a progressão da doença e resposta insatisfatória ao tratamento instituído, foi prescrito pelo médico assistente, tratamento com o medicamento **Sotatercepte 45mg**, na posologia de 15mg na primeira dose e, 35mg a cada 21 dias. O tratamento visa conter a progressão da doença, prolongar a sobrevida da Autora e permitir a possibilidade do transplante pulmonar.

Acrescenta-se que à época da emissão do documento médico, a Autora estava **internada** em unidade de terapia intensiva, com quadro **grave**, dependendo de medicamentos com ação vasoativa e oxigênio através de cateter de alto fluxo, com **risco de morte** (Evento 1_LAUDO6_Página 1/4).

Tendo em visto o exposto, informa-se que o medicamento **Sotatercepte**, associado a outras terapias, é indicado para o tratamento de adultos com **hipertensão arterial pulmonar** para aumentar a capacidade de exercício e retardar a progressão da doença, conforme estabelecido na bula¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que tange à disponibilização através do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que o **Sotatercepte 45mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Bula do medicamento Sotatercepte (Winrevair™) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710238>>. Acesso em: 22 dez. 2025.



O medicamento **Sotatercepte 45mg** tem registro ativo na ANVISA, contudo **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**².

Para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)³, 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, Selexipag 1600mcg e Sildenafil 20mg.

Conforme preconizado no Protocolo Ministerial, pacientes que permaneçam ou **evoluam para risco** intermediário ou **alto** devem ter o tratamento escalonado. Aqueles em monoterapia devem progredir para terapia combinada dupla, e os em terapia dupla para terapia combinada tripla. A terapia tripla inclui um PDE5i (Sildenafil), um antagonista do receptor de endotelina (Ambrisentana ou Bosentana) e Selexipag ou Iloprost, sendo sua indicação baseada em estratificação de risco intermediário ou alto³.

Pacientes que mantêm ou pioram para **risco alto** devem receber terapia máxima combinada tripla, com priorização para transplante pulmonar, além de encaminhamento precoce para acompanhamento com a equipe de transplante de pulmão³.

À luz das informações apresentadas, observa-se que a Autora já realizou tratamento com **Sildenafil**, **Bosentana** e **Iloprost**, contemplando as opções de **terapia combinada tripla preconizadas pelo protocolo vigente**. Assim, constata-se que as **opções medicamentosas disponíveis foram esgotadas**, não havendo outras alternativas farmacológicas a serem escalonadas dentro das diretrizes estabelecidas, reforçando o enquadramento da paciente em cenário de **alto risco**, com necessidade de estratégias avançadas de manejo.

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 e Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁵:

- **Sotatercepte 45mg**, frasco-ampola de dose única, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 29.410,02.

² CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 dez. 2025.

³ 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: 22 dez. 2025.

⁴ 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: 22 dez. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGZlWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Com base no esquema terapêutico prescrito – **Sotatercepte 45mg**, na posologia de 15mg na primeira dose e, 35mg a cada 21 dias, na recomendação de bula de solução reconstituída o mais rapidamente possível e, nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento corresponde a R\$ 558.790,38, correspondendo a aproximadamente, 19 frascos do medicamento.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02