



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0264/2022**

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003768-54.2022.8.19.0002,  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ambrisentana 10mg**.

### **I – RELATÓRIO.**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE (fls. 15 e 17), emitidos pela médica  , o primeiro de 23 de agosto e o segundo não datado.
2. Em síntese, trata-se de Autora jovem, 25 anos de idade à época, com quadro de dispneia e cansaço há cerca de seis meses, foi internada em outro nosocômio devido ao cansaço extremo, e detectado sinais de hipertensão em ecocardiograma. Submetida a investigação etiológica, com suspeita de doença autoimune. Encontra-se em investigação para doença autoimune, devido a robusta positividade dos marcadores no serviço de reumatologia do HFSE, com objetivo de determinar a origem da doença autoimune greva na Autora, que desenvolveu quadro de **hipertensão arterial pulmonar (HAP) classe funcional III/IV (alto risco)**. Deve fazer uso do medicamento **Ambrisentana 10 mg - 01 comprimido ao dia**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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 hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Ambrisentana** é um antagonista do receptor de endotelina (ARE) seletivo do receptor de endotelina tipo A (ETA), da classe do ácido propanoico. Está indicada no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) classes funcionais II e III (segundo a classificação funcional da OMS) para aumentar a habilidade dos pacientes aos exercícios físicos. A eficácia de Ambrisentana (Volibris®) foi demonstrada na hipertensão arterial pulmonar idiopática (HAPI) e na HAP associada com doença do tecido conjuntivo (HAP-DTC)<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ambrisentana (Volibris®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070281>>. Acesso em: 18 fev. 2022.



1. Inicialmente, cabe elucidar que o medicamento **Ambrisentana 10mg**, que apresenta **registro ativo** na ANVISA, **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, condição clínica da Autora, conforme relato em documento médico (fl. 15). Assim, seu uso é necessário.
2. Quanto ao fornecimento por meio do SUS, informa-se que a **Ambrisentana 10 mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos conforme os critérios estabelecidos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)<sup>1</sup>, disposto na Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014<sup>1</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Ambrisentana 10mg**, tendo efetuada a última dispensação em 1º de dezembro de 2021.
4. Em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), foi informado que o fármaco pleiteado **Ambrisentana 10mg** está com estoque **desabastecido**.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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