



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0396/2022

Rio de Janeiro, 10 de março de 2022.

Processo nº 0053016-89.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Selexipague 200 mcg** (Uptravi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 22 a 24), emitidos em 07 de março de 2022, pela médica . Em síntese, trata-se de Autora de 66 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** associada a doença do colágeno. Atualmente, está em uso de Bosentana e Sildenafil, com melhora insatisfatória dos sintomas, oscilando em classe III ou IV. Necessita de acréscimo de um terceiro medicamento com urgência - **Selexipague 200 mcg** de 12/12 horas - para o controle satisfatório dos sintomas e dos marcadores de severidade da doença. 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 conectivo¹.

2. Quanto a classificação **funcional**, os sintomas que traduzem o grau da HAP de acordo com a classificação da NYHA/OMS: CLASSE I - Pacientes com HAP, mas sem limitação das atividades físicas. Atividades físicas habituais não causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. CLASSE II - Pacientes com HAP que resulta em discreta limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. CLASSE III - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. CLASSE IV - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas¹.

3. Quanto a classificação **clínica** da Hipertensão Pulmonar, são subdivididos em Grupos de 1 a 5¹:

- Grupo 1 - Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)
- Grupo 2 - Hipertensão Pulmonar por Doença Cardíaca Esquerda (Obstrução congênita/adquirida da via de saída do ventrículo esquerdo e miocardiopatias congênitas),
- Grupo 3 - Hipertensão Pulmonar a Doença Pulmonar ou Hipoxemia
- Grupo 4 - Hipertensão Pulmonar por Doença Tromboembólica Crônica (HPTEC)



- Grupo 5 - Hipertensão Pulmonar por Mecanismo Multifatorial Desconhecido¹.

DO PLEITO

1. O **Selexipague** é um agonista do receptor IP, seletivo, oral e é estruturalmente e farmacologicamente distinto da prostaciclina e seus análogos. É hidrolisado por carboxilesterase para produzir seu metabólito ativo, que é aproximadamente 37 vezes mais potente que o selexipague. Está indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. Pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Selexipague 200 mcg possui indicação em bula** para o tratamento da condição clínica da Autora conforme documento médico (fl.23).

2. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Selexipague** foi **recentemente incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021, para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com antagonistas do receptor de endotelina (ERA) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5i), como alternativa a Iloprosta, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde³.

3. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022, contactou-se que **Selexipague ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Entretanto, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos no âmbito do SUS, destaca-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PDCT) da **hipertensão arterial pulmonar**¹, publicado pela Ministério da Saúde conforme Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014), o qual ainda está vigente. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Sildenafil 20 mg, Ambrisentana 5 mg e 10 mg e Bosentana 62,5 mg e 125 mg.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada 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: 10 mar. 2022.

² Bula do medicamento selexipague (Upravi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UPTRAVI>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – Conitec. Relatório de recomendação. Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprosta. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 10 mar. 2022.



5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Bosentana 125 mg e já fez uso do medicamento Abrisentana 5 mg. E, conforme relatos médicos, a Requerente está em uso dos medicamentos Bosentana e Sildenafil 20 mg, um antagonista do receptor de endotelina (ERA) e inibidor da fosfodiesterase 5 (PDE5i), respectivamente. Porém, de acordo com a médica assistente, mesmo já estando em uso desses medicamentos, a Demandante apresenta “*melhora insatisfatória dos sintomas*”. Por conseguinte, o medicamento pleiteado pode configurar uma alternativa adequada para o caso da Autora.
6. Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar encontra-se em atualização⁵.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 mar. 2022.