



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1156/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 0045011-52.2021.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Bosentana 62,5mg e 125mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 32 a 36, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2245/2021 emitido em 22 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **Esclerose sistêmica**; ao fornecimento do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg; bem como à citação do medicamento ofertado pelo SUS – Azatioprina 50mg – para o caso em questão.
2. Acostado às folhas 90 e 91, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0497/2022 emitido em 22 de março de 2022, no qual foram acrescentadas informações a respeito do pleito supracitado em função de novo documento médico acostado.
3. Às folhas 150, 167 a 169, foram acostados novos documentos médicos e Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), emitidos em 08 de fevereiro de 2022 e 02 de maio de 2022 pelo médico . Em síntese, o Autor de 63 anos é portador de **fibrose arterial pulmonar** classificação funcional III, com diagnóstico de **Hipertensão arterial pulmonar secundária**, já fez uso prévio de sildenafil 25mg. Foi indicado o uso do medicamento **Bosentana 62,5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas por 04 semanas e **Bosentana 125mg** – 01 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2245/2021 emitido em 22 de outubro de 2021 (fls. 32 a 36).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2245/2021 emitido em 22 de outubro de 2021 (fls. 32 a 36).
2. 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.

3. 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.

DO PLEITO

1. **Bosentana** é um antagonista duplo do receptor da endotelina (ARE) tendo afinidade para ambos os receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Reduz a resistência vascular tanto pulmonar como sistêmica, o que resulta num aumento da eficiência cardíaca sem aumentar o ritmo cardíaco. É indicado no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (WHO - Grupo I) em pacientes de classe funcional II, III e IV, segundo classificação da Organização Mundial da Saúde (WHO) para melhorar a habilidade ao exercício e reduzir a taxa de piora clínica. A **Bosentana** também é indicada para redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas².

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Bosentana 62,5mg e 125mg possui indicação em bula**² para o tratamento da condição clínica do Autor conforme documento médico (fls. 150,168 e 169).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **Bosentana (62,5mg e 125mg) – 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 critérios estabelecidos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), disposto na Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas na referida Portaria, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

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: 02 jun. 2022.

² Bula do medicamento Bosentana por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351548248201151/?substancia=1291>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



3. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar está em atualização pela Conitec.

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor na data de 15/05/2022, solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o recebimento do medicamento **Bosentana (62,5mg e 125mg)**, contudo sua solicitação **não foi autorizada**. O motivo do indeferimento é com base na Portaria nº 35, de 16 de Janeiro de 2014 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), a saber:

- ✓ Ponto 1. À exceção da hipertensão arterial pulmonar primária (HAPI) e familiar todas as demais enfermidades devem ser acompanhadas de CID secundário, que especifique a situação associada a HAP. Ademais, também é obrigatório o envio de exames laboratoriais complementares para os CID-10 I27.2 e I27.8, conforme a situação clínica do paciente. a HAP associada a doenças do tecido conjuntivo deve ser confirmada pelos seguintes exames:
 - anticorpo antinuclear
 - anticorpos anti-DNA ou
 - fator reumatoide.
- ✓ Ponto 2. É indispensável relatar em laudo médico (val. até 90 dias) o resultado do teste de caminhada de 6 minutos feito pelo paciente. caso o paciente apresente alguma incapacidade de realização do teste, favor esclarecer.
- ✓ Ponto 3. A dose inicial recomendada de bosentana é: 62,5 mg, 2 vezes/dia, durante 4 semanas, elevando-se posteriormente para 125 mg, 2 vezes/dia (dose de manutenção). Informo que essa secretaria disponibiliza a bosentana na apresentação de 125mg. Favor, solicito a adequação da informação no laudo médico onde solicita o uso da bosentana 62,5mg 2 cápsulas 2x ao dia.
- ✓ Ponto 4. Havendo retorno, o nome do paciente deve ser corrigido no LME.

5. Dessa forma, a análise técnica do CEAF sugeriu a adequação as referidas solicitações citadas, mantendo anexados no processo os exames e documentos enviados que não precisarem de adequação. lembro que não pode haver divergência de informações em toda a documentação enviada e que emendas e/ou rasuras não são permitidas. a análise dos processos é baseada única e exclusivamente nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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