



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2121/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo n.º 0239736-67.2022.8.19.0001, ajuizado
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Iloprosta 10mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 30), emitido em 08 de agosto de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com **hipertensão arterial pulmonar grave classe funcional NYHA IV**, com sinais de disfunção cardíaca direita (cor pulmonale). Apresenta dispneia aos pequenos esforços e hipoxemia em ar ambiente, mesmo em repouso. Já faz uso de oxigênio domiciliar. Iniciado o uso dos medicamentos Sildenafil e Bosentana, porém sem melhora do quadro respiratório/hemodinâmico. De acordo com a Sociedade Respiratório Europeia (ERS), pacientes com hipertensão arterial de alto risco (dispneia importante, acometimento funcional grave e alterações hemodinâmicas), está indicada associação de um terceiro medicamento ao tratamento (terapia vasodilatadora tripla). Assim, foi prescrito **Iloprosta 10mcg/mL** ampola - inalar meio conteúdo da ampola, de 4 em 4 horas, por sete dias. Após, uma ampola de 4 em 4 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I27.0 - Hipertensão pulmonar primária** e **R06.0 Dispneia**.

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 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. A **Iloprostá** é um análogo sintético da prostaciclina. Está indicada para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (grupo I OMS) em pacientes com sintomas classe funcional III ou IV (NYHA)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Iloprostá 10mcg/mL**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão arterial pulmonar classe funcional IV (NYHA IV)**.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o **Iloprostá 10mcg/mL** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar - HAP¹** (Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014), estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** para o elenco do seu CEAF o medicamento **Iloprostá 10mcg/mL**. Logo, **o medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF**.

3. 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 pulmonar¹**, publicado pela Mistério 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), **vigente no momento**. 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: Sildenafilá 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

4. 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 125mg. E, conforme relatos médicos (fl. 30), a Requerente está em uso dos medicamentos Sildenafilá e Bosentana (um antagonista do receptor de endotelina (ERA) e inibidor da fosfodiesterase 5 (PDE5i), respectivamente), porém, *“sem melhora do quadro respiratório/hemodinâmico”*. Assim, necessita associar um terceiro

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: 08 set. 2022.

²Bula do medicamento Iloprostá (Ventavis[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENTAVIS>>. Acesso em: 08 set. 2022.



medicamento ao tratamento (com outro mecanismo de ação). Elucida-se que a Ambrisentana é da mesma classe do fármaco Bosentana (um antagonista do receptor de endotelina).

5. Frente ao exposto, os **medicamentos ofertados pelo SUS já estão sendo utilizados pela Autora, sem controle adequado da doença**. De acordo com as orientações do protocolo clínico, não há recomendação de uso de terapia tripla, ou seja, uso de três medicamentos de classes diferentes, como prescreveu a médica assistente, contudo o protocolo clínico foi publicado no ano de 2014.

6. De acordo com as **recomendações atuais**, o tratamento inicial da HAP se baseia no uso de dois fármacos, com o **acréscimo de um terceiro** caso o paciente não alcance a melhora esperada, determinada pela estratificação de risco de morte cardiovascular³. Ressalta-se que o **tratamento indicado pela médica assistente está de acordo com as recomendações atuais para o controle da HAP**.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VP”, subitem “f”) referente ao provimento de “outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento 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 2º Juizado Especial Fazendário da comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Fernandes CJ, Calderaro D, Assad APL, Salibe-Filho W, Kato-Morinaga LT, Hoette S, Piloto B, Castro MA, Lisboa RP, Silva TAFD, Martins MA, Alves-Jr JL, Jardim C, Terra-Filho M, Souza R. Update on the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. Arq Bras Cardiol. 2021 Oct;117(4):750-764. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20200702. PMID: 34709302; PMCID: PMC8528352.