



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1011/2022

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2022.

Processo nº 0120677-85.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Selexipague 200mcg** (Upravi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 18 e 19) emitidos em 09 de maio de 2022 pela médica . Em síntese, trata-se de Autora, 52 anos, em acompanhamento ambulatoria desde 2014, com diagnóstico compatível com **hipertensão arterial pulmonar grave**. Atualmente está em uso da associação de Bosentana e Sildenafil, oscilando em classe funcional III ou IV (em uma classificação que vai de I a IV, sendo IV o pior cenário, com restrição ao leito). Necessita de acréscimo de um 3º medicamento, de outra classe terapêutica para seu tratamento visto que o uso dos fármacos atuais mostrou-se insuficiente para o controle satisfatório de sintomas e marcadores de severidade da doença. Tendo sido indicada a inclusão em seu tratamento do medicamento **Selexipague 200mcg** com dose inicial de 200mcg de 12/12 horas, podendo a dose final variar de 400mcg a 3.200mcg por dia. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **I27.0 – hipertensão pulmonar primária**.

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. **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. Pode ocorrer associada tanto a uma variedade de condições médicas subjacentes, quanto a uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25 mmHg em repouso, com pressão de oclusão da artéria pulmonar e/ou pressão diastólica final do ventrículo esquerdo abaixo ou igual a 15 mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. HAP é uma doença grave e progressiva, que resulta em disfunção ventricular direita e comprometimento na tolerância à atividade física, podendo levar à insuficiência cardíaca direita e morte¹.

DO PLEITO

1. O **Selexipague (Upravi®)** produz efeitos vasodilatadores pulmonares e periféricos, além de efeitos antiproliferativos e antifibróticos. 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 II-III. Pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE)

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 18 de maio de 2022.



e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Selexipague 200mcg** (Uptravi®) **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (**hipertensão arterial pulmonar**).

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. O Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, em sua 99ª Reunião Ordinária, no dia 01 de julho de 2021, deliberou por unanimidade pela recomendação da incorporação³.

3. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2022, constatou-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. Destaca-se que 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 Pulmonar¹**, 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, atualmente disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Sildenafil 20mg**, **Ambrisentana 5mg e 10mg** e **Bosentana 62,5mg e 125mg**.

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

6. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da

² Bula do medicamento Selexipague (Uptravi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363429>>. Acesso em: 18 de maio de 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: 18 de maio de 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: 18 de maio de 2022.



Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Bosentana 125mg e Sildenafil 20mg. E, de acordo com relato médico (fl. 19), a Suplicante faz uso de Sildenafil (inibidor da fosfodiesterase 5 – PDE-5I) associado à Bosentana antagonista do receptor de endotelina (ARE), sem controle satisfatório de sintomas e marcadores de severidade da doença. Assim, **as classes terapêuticas ofertadas pelo SUS: ARE (Bosentana) e PDE-5I (Sildenafil) já estão sendo utilizados pela Autora, mas sem controle adequado da patologia.**

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 14, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento 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 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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