



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1882/2023

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2023.

Processo nº 0808357-05.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **citrato de sildenafil 20mg e bosentana 125mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 37879426 - Páginas 1 a 3; Num. 37879428 – Páginas 1 a 5) assinados por e em outubro/novembro de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose sistêmica** e encontra-se em tratamento na referida unidade e, como complicação da doença, apresenta **úlceras digitais**, algumas com exposição óssea, sem melhora com o uso regular de **monoterapia** com **sildenafil**. Está desenvolvendo novas úlceras, apresentando dor de máxima intensidade e risco iminente de necrose irreversível e amputação dos dedos (já em acompanhamento e tratamento na clínica da dor). Diante do quadro, e principalmente pelo risco de perda definitiva de função das mãos, está indicado o uso associado de **sildenafil 20mg** (3 vezes ao dia) e **bosentana 125mg** (1 comprimido de 12/12 horas), uso contínuo. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – esclerose sistêmica progressiva** e **I77.9 – afecções de artérias e arteríolas, não especificadas**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose Sistêmica (ES)** é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. A etiologia da **ES** é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ativação imunológica, o dano vascular e a síntese excessiva de matriz extracelular com deposição de quantidades aumentadas de colágeno são variáveis importantes no desenvolvimento e evolução desta doença¹.

DO PLEITO

1. **Citrato de sildenafil** apresenta indicação em bula para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP)².
2. **Bosentana** é indicada para a redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf >. Acesso em: 23 ago. 2023.

² Bula do medicamento citrato de sildenafil por Fundação Para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390212> >. Acesso em: 23 ago. 2023.

³ Bula do medicamento bosentana por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740314> >. Acesso em: 23 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que tanto o **citrato de sildenafil** quanto o **bosentana** **estão indicados clinicamente** no manejo de úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica.

2. Cumpre informar que o tratamento das **manifestações vasculares (úlceras digitais)** decorrentes da **esclerose sistêmica** está devidamente recomendado em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº16, de 10 de agosto de 2022). Segundo esse protocolo, os **bloqueadores de canal de cálcio (nifedipino e anlodipino) são a primeira linha** de tratamento do fenômeno de Raynaud; **e o medicamento sildenafil é preconizado no tratamento de úlceras digitais refratária a tais bloqueadores**¹.

3. O referido PCDT **não faz menção ao pleito bosentana**, tampouco esse medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

4. Dessa forma, com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados:

- **Citrato de sildenafil 20mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado.
- **Bosentana não é fornecido**, pela via administrativa, por nenhuma das esferas de gestão do SUS, para o tratamento das manifestações vasculares na ES.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado **sildenafil 20mg**.

6. Entretanto, os médicos assistentes afirmam que a Autora, apesar do uso adequado de **sildenafil**, mantém úlceras recorrentes e complicadas por gangrena em mãos. Diante disso, com o objetivo de reduzir o número de novas úlceras, está indicado o uso associado de **sildenafil e bosentana**.

7. De acordo com recomendações da Sociedade Britânica de Reumatologia (2016), em pacientes com **úlceras digitais recorrentes e refratárias**, um ***inibidor de fosfodiesterase tipo 5*** (ex.: **sildenafil**), ou prostanóide IV, e um ***antagonista do receptor de endotelina*** (ex.: **bosentana**) **devem ser considerados**⁴.

8. Portanto, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- Considerando o quadro clínico da Autora – úlceras digitais recorrentes e refratárias à monoterapia com sildenafil – e diretrizes internacionais, **o uso associado de sildenafil e bosentana pode ser considerado**.
- Apenas o pleito **sildenafil 20mg** está padronizado no SUS para o manejo da referida condição clínica, sendo fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF. Para ter acesso a esse medicamento, por via administrativa, o médico assistente deverá

⁴ Christopher P. Denton and others, BSR and BHPR guideline for the treatment of systemic sclerosis, *Rheumatology*, Volume 55, Issue 10, October 2016, Pages 1906–1910. Disponível: <
<https://academic.oup.com/rheumatology/article/55/10/1906/2196591?login=false>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



observar os documentos exigidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Sistêmica, e, em seguida, a Requerente solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37879424 - Páginas 21 e 22, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, 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.

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

<p>Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p>Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h..</p>
<p>Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p>Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p>Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>