



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2015/2023

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº **0802663-23.2023.8.19.0083**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **bosentana 62,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 72007660 - Pág. 13 e14) assinados por em 27 de julho de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose sistêmica** ativa e como complicação da doença, apresenta **úlceras digitais** necróticas bem limitadas, com sinais de infecção secundária. O diagnóstico foi definido por calcinose, fenômeno de Raynaud, esofagopatia, esclerodactilia. Apresenta progressão da extensão de área de necrose em 3ª falange à esquerda, evoluindo com dor refratária mesmo em uso de codeína e morfina. Atualmente está em acompanhamento com equipe de reumatologia do hospital supramencionado, sem previsão de alta do serviço, considerando quadro da doença crônica. Diante do quadro, está indicado o uso **bosentana 62,5 mg** (1 comprimido de 12/12 horas), uso contínuo. Senda a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.9 – esclerose sistêmica não especificada**.

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 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

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. **Bosentana** é um antagonista dos receptores da endotelina com afinidade aos receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Reduz a resistência vascular pulmonar e sistêmica, resultando em aumento do rendimento cardíaco sem aumentar o ritmo cardíaco. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS – grupo I), em pacientes com classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico. Bosentana também é indicada para reduzir o número de novas úlceras dos dedos (úlceras digitais) que geralmente surgem em pessoas com uma doença chamada esclerodermia².

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o medicamento **bosentana** está indicado clinicamente no manejo de úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica.

2. O tratamento da **ES** depende das características do quadro clínico e do acometimento visceral predominante, bem como da presença de doença ativa e reversível (inflamação ou vasoconstrição) ou de dano irreversível (fibrose ou necrose isquêmica)¹. O **acometimento vascular** é uma manifestação central da esclerose sistêmica e pode levar a complicações como úlceras, gangrena ou amputação de extremidades. A **Bosentana** é um

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_sistemica.pdf >. Acesso em: 08 set. 2023.

² Bula do medicamento bosentana por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740314> >. Acesso em: 08 set. 2023.



medicamento antagonista dos receptores da endotelina utilizado na prevenção de úlceras digitais na ES³.

3. Isto posto, informa-se que o medicamento aqui pleiteado apresenta indicação prevista em bula² para reduzir o número de novas úlceras dos dedos (úlceras digitais), quadro clínico descrito para a Requerente.

4. No que tange à disponibilização, embora o pleito **Bosentana 125mg** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico da Autora – **esclerose sistêmica não especificada (CID10: M34.9)**, **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

5. A **Bosentana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **esclerose sistêmica**.

6. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**¹ por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022.

7. De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**. Em conformidade com o PCDT¹ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- ✓ Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg; Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL) e Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido).
- ✓ No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Japeri, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Captopril 25mg (comprimido), Metoclopramida 10mg (comprimido) e 4mg/mL (solução oral), Omeprazol 20mg (comprimido), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Nifedipino 20mg (comprimido).

8. Já o tratamento medicamentoso das **manifestações vasculares (caso da Autora)** é feito com bloqueadores de canais de cálcio (Nifedipino e Anlodipino). O uso de Sildenafil é preconizado para o tratamento de úlceras digitais refratárias aos bloqueadores dos canais de cálcio em indivíduos com ES¹.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no SUS.

10. Entretanto, a médica assistente afirma que a Autora, apesar do uso adequado de **sildenafil**, mantém úlceras recorrentes. Diante disso, com o objetivo de reduzir o número de novas úlceras, está indicado o uso associado de **sildenafil e bosentana**.

11. 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.

³ MARIZ H DE A, CORRÊA MJU, KAYSER C. Bosentana no tratamento de úlceras de extremidades refratárias na esclerose sistêmica. Rev Bras Reumatol [Internet]. 2009May;49(3):254–64. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/IqN9fcBhqF4VwXnr8LsYwXf/#>>. Acesso em: 08 set. 2023.

⁴ Christopher P. Denton and others, BSR and BHRP 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: 08 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. 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.
 - Para uso dos medicamentos que estão padronizados no SUS para o manejo da referida condição clínica, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais sito Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, portando as seguintes documentações: **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. **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. *O Laudo de Solicitação 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.*
13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56330659, página: 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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