



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0887/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0196226-43.2018.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Selexipague 200mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 35 a 37 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2739/2018 emitido em 29 de agosto de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**hipertensão arterial pulmonar**); à indicação e fornecimento do medicamento Bosentana 125mg.
2. Após a emissão do referido parecer foram acostados os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 531 a 532) emitidos em 09 de setembro de 2021 pelo médico . Segundo estes documentos, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial pulmonar** (HAP) associada a lúpus eritematoso sistêmico. A Suplicante tem doença grave e progressiva, com risco de morte, caracterizada por piora clínica (edemas e lipotímia), funcional (teste de caminhada de 6 minutos) e laboratorial (BNP – peptídeo natriurético cerebral). Já está em uso de Bosentana e Sildenafil, tendo sido indicada a inclusão em seu tratamento do medicamento **Selexipague 200mcg** com dose inicial de 200mcg de 12/12 horas, podendo chegar a 1.600mcg de 12/12 horas. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **I27.0 – hipertensão pulmonar primária**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2739/2018 emitido em 29 de agosto de 2018 (fls. 35 a 37), segue:
2. 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.
3. 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.



4. 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.
5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previnde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2739/2018 emitido em 29 de agosto de 2018 (fls. 35 a 37).

DO PLEITO

1. O **Selexipague** 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) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatas a estas terapias¹.

¹ Bula do medicamento Selexipague (Upravi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363429>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (**hipertensão arterial pulmonar**) em associação com a terapia já em uso pela Suplicante: antagonista do receptor de endotelina (Bosentana) e inibidores da fosfodiesterase 5 (Sildenafil).
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 Iloprost, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde². 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. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴, na competência de 05/2022, constatou-se que **Selexipague ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
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. 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 Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Bosentana 125mg antagonista do receptor de endotelina (ARE)**. E, de acordo com relato médico (fl. 530), a Suplicante também faz uso de **Sildenafil (inibidor da fosfodiesterase 5 – PDE-5I)**, porém

² 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 iloprost. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

³ 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: 09 mai. 2022.

⁴ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mantém doença grave e progressiva, com risco de morte, caracterizada por piora clínica, funcional e laboratorial.

7. 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.**

É o parecer.

Ao 3º 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