



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2620/2022**

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 0270723-86.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bosentana 62,5mg e 125mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 31 a 37), emitidos em 04 de outubro de 2022 por . Em síntese, a Autora, 66 anos, é portadora de **esclerose sistêmica e miopatia inflamatória**. Está em uso de Prednisona e Micofenolato de Mofetila. Evoluiu com quadro de isquemia em dedos das mãos, refratária aos medicamentos instituídos (Sildenafil e Nifedipina), com necrose do dedo, acompanhada de dor incapacitante com a necessidade de uso de opioides, além do surgimento de uma segunda lesão ulcerosa/isquêmica no mesmo dedo. Por possuir úlcera digital recente e para reduzir o número de novas úlceras digitais com consequentes autoamputações, orientamos associação com Bosentana – 02 comprimidos de 62,5mg por dia durante 04 semanas e dois comprimidos de 125mg por dia como manutenção. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M34 - hipertensão pulmonar primária; I73.0 - Síndrome de Raynaud; I77.8 - Outras afecções especificadas das artérias e das arteríolas**

**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 n.º 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. A **esclerose sistêmica** (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. A doença pulmonar (pneumopatia intersticial ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a ES<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Bosentana** é um antagonista dos receptores da endotelina com afinidade aos receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Bosentana reduz a resistência vascular pulmonar e sistêmica, resultando em aumento do rendimento cardíaco sem aumentar o ritmo cardíaco. É 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. Também

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 16, de 10 de AGOSTO de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistematica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.



é indicada para a redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bosentana possui indicação em bula** para o tratamento da condição clínica da Autora - úlceras digitais decorrentes da esclerose sistêmica.
2. A **Bosentana (62,5mg e 125mg) é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), disposto na Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho e 23 de setembro de 2014). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas na referida Portaria, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).
3. Nesse sentido, informa-se que as CID-10 declaradas nos documentos médicos acostados, **não estão contempladas** para o recebimento do referido medicamento. Assim, ressalta-se que **não é possível obter o medicamento Bosentana pelas vias administrativas**.
4. De acordo com as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica<sup>3</sup>, publicado pelo Ministério da Saúde, o acometimento vascular, caracterizado por vasoconstrição e vasculopatia obliterativa, pode contribuir para o desenvolvimento das **úlceras digitais isquêmicas**. Os **Bloqueadores de canais de cálcio (Nifedipino e Anlodipino)** são a **primeira linha de tratamento**, estes medicamentos devem ser utilizados no tratamento das manifestações vasculares em pacientes com ES, de modo a reduzir a frequência e gravidade de ataques isquêmicos. Já o uso de **sildenafil** é preconizado para o tratamento de **úlceras digitais refratárias aos bloqueadores dos canais de cálcio**.
5. Em conformidade com o protocolo clínico, os medicamentos **Nifedipina**, no âmbito da Atenção Básica, e **Sildenafil**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **são disponibilizados pelo SUS** aos pacientes que apresentam esclerose sistêmica, para o manejo das manifestações vasculares (úlceras digitais).
6. Contudo, de acordo com o relato médico, a Autora evoluiu com quadro de isquemia em dedos das mãos, sendo **refratária** aos medicamentos instituídos - Sildenafil e Nifedipina.
7. Considerando o exposto, observa-se que a **Autora já se submeteu ao tratamento preconizado pelo SUS para o seu quadro clínico, sem obter o controle da doença**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Bosentana Biolab sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740314>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e diretrizes Terapêuticas da esclerose Sistêmica. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistemica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf). Acesso em 25 out. 2022.



8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) 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 para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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