



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1291/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0867798-34.2023.8.19.0001,
ajuizado por ,
neste ato representada 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 ao medicamento **Selexipague 200mcg** (Uptravi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 60159616 - Págs. 8 e 9) emitidos em 22 de maio de 2023 pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora, 64 anos, em acompanhamento ambulatoria com diagnóstico compatível com **hipertensão arterial pulmonar** grave associada a esclerose sistêmica. Atualmente está em uso da associação de ambrisentana e Sildenafil, evoluindo com piora clínica, em classe funcional 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**.
2. Proposta terapêutica **Selexipague** (Uptravi®): 1ª semana – tomar 1 comprimido de 200mg de 12/12 horas; 2ª semana – tomar 2 comprimidos de 200mg de 12/12 horas; 3ª semana – tomar 3 comprimidos de 200mg de 12/12 horas.

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.
2. 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 ES².

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: 21 jun. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCITE nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



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) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 64 anos com **Hipertensão arterial pulmonar**, já em uso da associação de ambrisentana e Sildenafil, evoluindo com piora clínica, em classe funcional IV (Num. 60159616 - Págs. 8 e 9), com pedido de **Selexipague 200mcg** (Upravi[®]).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Selexipague 200mcg** (Upravi[®]) **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (hipertensão arterial pulmonar).

3. O medicamento **Selexipague** **foi incorporado ao SUS** para o tratamento de 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 iloprostá, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, disposto na Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

3. Entretanto, 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 – SIGTAP⁶, na competência de 06/2023, 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. Insta destacar que segundo a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021⁷, o medicamento **Selexipague** foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5I. No entanto, segundo o relato médico (Num.

³ Bula do medicamento Selexipague (Upravi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363429>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁴BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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 iloprostá. Relatório de Recomendação Nº 642, julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵Decreto 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: 21 jun. 2023.

⁶SISTEMA 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: 21 jun. 2023.

⁷BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. 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 iloprostá. Relatório de Recomendação Nº 642, julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.



60159616 - Págs. 8 e 9) a Autora evoluiu para classe funcional IV, o que tornará o acesso ao medicamento pleiteado **Selexipague**, inviável por vias administrativas.

5. 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.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos azatioprina 50mg e Sildenafil 25mg (em dispensação).

7. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Raras para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, em atualização ao PCDT em vigor⁸.

8. Informa-se que 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 (Num. 60159615 - Págs. 19 a 20, item “VIII”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 jun. 2023.