



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1451/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0852219-46.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Iloprosta 10mcg/1mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi avaliado o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (num: 55533295, fl.1), datado de 12 de janeiro de 2023 emitido pela médica . Em síntese a Autora com o diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar** (classe III/IV) risco alto grupo I, fez uso de sildenafil, bosentana e ambrisentana. Em 24 de março de 2022 foi submetida a investigação etiológica, obteve resultado positivo para anticoagulante lúpico. Caracterizando síndrome do anticorpo fosfolipídico, doença autoimune que acarreta múltiplos episódios de trombose. Em história patológica pregressa relatou 02 episódios de trombose de membros inferiores e aborto espontâneo. Teste de difusão reduzido. Sem condição de ser submetida a teste de caminhada. Aos 30 minutos apresentou lipotimia. Necessita do medicamento **Iloprosta 10mcg/1mL**. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **I27.0 – outra hipertensão pulmonar secundária**.

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.

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. Quanto a classificação **funcional**, os sintomas que traduzem o grau da HAP de acordo com a classificação da NYHA/OMS: CLASSE I - Pacientes com HAP, mas sem limitação das atividades físicas. Atividades físicas habituais não causam dispnéia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. CLASSE II - Pacientes com HAP que resulta em discreta limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas atividades físicas habituais causam dispnéia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. CLASSE III - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispnéia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope. CLASSE IV - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas¹.

3. Quanto a classificação **clínica** da Hipertensão Pulmonar, são subdivididos em Grupos de 1 a 5¹:

- Grupo 1 - Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)
- Grupo 2 - Hipertensão Pulmonar por Doença Cardíaca Esquerda (Obstrução congênita/adquirida da via de saída do ventrículo esquerdo e miocardiopatias congênitas),
- Grupo 3 - Hipertensão Pulmonar a Doença Pulmonar ou Hipoxemia
- Grupo 4 - Hipertensão Pulmonar por Doença Tromboembólica Crônica (HPTEC)

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: 10 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Grupo 5 - Hipertensão Pulmonar por Mecanismo Multifatorial Desconhecido².

DO PLEITO

1. A **Iloprost** é um análogo sintético da prostaciclina. Está indicada para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (grupo I OMS) em pacientes com sintomas classe funcional III ou IV (NYHA)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Iloprost 10mcg/mL**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão arterial pulmonar classe funcional IV (NYHA IV)**.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o **Iloprost 10mcg/mL** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar - HAP¹** (Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014), estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** para o elenco do seu CEAF o medicamento **Iloprost 10mcg/mL**. Logo, **o medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF**.

3. 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), **vigente no momento**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

4. 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 ambrisentana 10mg e Sildenafil 20mg, a Requerente está em uso dos medicamentos Sildenafil e Bosentana (um antagonista do receptor de endotelina (ERA) e inibidor da fosfodiesterase 5 (PDE5i), respectivamente, porém, “*sem melhora do quadro respiratório/hemodinâmico*”.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

³Bula do medicamento Iloprost (Ventavis[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENTAVIS>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Frente ao exposto, os **medicamentos ofertados pelo SUS já estão sendo utilizados pela Autora, sem controle adequado da doença**. De acordo com as orientações do protocolo clínico, não há recomendação de uso de terapia tripla, ou seja, uso de três medicamentos de classes diferentes, como prescreveu a médica assistente, contudo o protocolo clínico foi publicado no ano de 2014.

6. De acordo com as **recomendações atuais**, o tratamento inicial da HAP se baseia no uso de dois fármacos, com o **acréscimo de um terceiro** caso o paciente não alcance a melhora esperada, determinada pela estratificação de risco de morte cardiovascular⁴. Ressalta-se que o **tratamento indicado pela médica assistente está de acordo com as recomendações atuais para o controle da HAP**.

7. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Fernandes CJ, Calderaro D, Assad APL, Salibe-Filho W, Kato-Morinaga LT, Hoette S, Piloto B, Castro MA, Lisboa RP, Silva TAFD, Martins MA, Alves-Jr JL, Jardim C, Terra-Filho M, Souza R. Update on the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. Arq Bras Cardiol. 2021 Oct;117(4):750-764. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20200702. PMID: 34709302; PMCID: PMC8528352.