



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1104/2017

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Processo nº 0173975-98.2017.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Macitentana 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 30 a 33), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 30/31 e 32/33), emitidos em 06 de fevereiro de 2017 e 03 de julho de 2017, pelos médicos

respectivamente, a Autora, 35 anos, em acompanhamento ambulatorial no referido hospital, com diagnóstico de **Hipertensão Arterial Pulmonar grave** pressão da artéria pulmonar média = 46mmHg (normal até 25mmHg), pelo cateterismo de artéria pulmonar que é o exame mais fidedigno para essa avaliação e pressão capilar pulmonar <15mmHg. Além deste exame, apresenta insuficiência cardíaca por sobrecarga de pressão nas câmaras direitas e há prejuízo de suas atividades diárias. Já está em uso de Bosentana, que é um vasodilatador pulmonar, porém ainda não atingimos resultados satisfatórios, com **classe funcional III**. Relatam que a Autora é dependente de oxigênio domiciliar e este medicamento está associado a longo prazo com redução da mortalidade e da morbidade. A proposta terapêutica é o início de **Macitentana 10mg** 01x ao dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.0 - Hipertensão pulmonar primária** e prescrito o medicamento:

- **Macitentana 10mg** – tomar 01 comprimido por dia, de forma contínua.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **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. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹. A HAP, comumente, é classificada de acordo com um sistema de classe funcional adaptado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa classe funcional mede a gravidade da HAP e reflete o impacto sobre a vida do paciente em termos de atividade física e sintomas. Nesse sentido, são definidas as seguintes classes funcionais: I - não há limitação da atividade física habitual, a atividade física normal não causa aumento da dispnéia, fadiga, dor no peito ou pré-síncope; II - leve limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, mas a atividade física normal provoca aumento da dispnéia, fadiga, dor no peito ou pré-síncope; III - marcada limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, porém menos do que as atividades comuns provocam aumento da dispnéia, fadiga, dor no peito ou pré-síncope e IV - incapazes de realizar atividade física em repouso e que possam apresentar sinais de insuficiência ventricular direita, dispnéia e/ou fadiga podem estar presentes no repouso e os sintomas são aumentados por quase qualquer atividade física².

DO PLEITO

1. O **Macitentan** é um antagonista dos receptores de endotelina. Exibe alta afinidade e ocupação prolongada dos receptores de ET nas células musculares lisas arteriais pulmonares humanas e possui propriedades físico-químicas que favorecem a penetração no tecido pulmonar, particularmente em condições de doença. É indicado para o

¹BRASIL. 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. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/HAP.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

²BARST., R. J. *et al.* Diagnosis and differential assessment of pulmonary arterial hypertension. Journal of the American College of Cardiology, v. 43, n. 12, S40-47, 2004. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109704004413>>. Acesso em: 28 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamento de longo prazo de hipertensão arterial pulmonar (HAP) em pacientes adultos em classes funcionais II a III da OMS para retardar a piora da doença³.

II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que o medicamento pleiteado **Macitentana 10mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, **não se encontra elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Macitentana 10mg possui indicação clínica que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Hipertensão Arterial Pulmonar com classe funcional III**, conforme consta em documentos médicos (fls. 30 a 32). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Macitentana 10mg (Opsumit®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁵ para o tratamento de **Hipertensão Arterial Pulmonar** quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Para o tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**, o Ministério da Saúde (MS) publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)**, disposto na Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014), e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido Protocolo, os medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg, e Bosentana 62,5mg e 125mg. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza os medicamentos bloqueadores de canais de cálcio Besilato de Anlodipino 5mg e 10mg e Nifedipino 20mg¹.
5. Os medicamentos preconizados pelo referido Protocolo Ministerial têm seu uso recomendado em linhas de tratamento, conforme segue:
 - 1ª linha: bloqueador do canal de cálcio (apenas se HAPI com teste de reatividade pulmonar positivo);
 - 2ª linha: Iloprostá ou Sildenafil;
 - 3ª linha: Ambrisentana ou Bosentana (se houver falha terapêutica ou efeitos adversos a Sildenafil ou Iloprostá)¹.
6. De acordo com o referido Protocolo, os medicamentos Sildenafil, Iloprostá, Ambrisentana e Bosentana, até o presente momento, não demonstraram alterar a sobrevida dos pacientes com HAP. A evidência aponta para benefícios em desfechos intermediários, sendo as melhoras clínica e funcional justificativas para seu uso. A avaliação da CONITEC **foi contrária** à utilização dos fármacos do PCDT citado em terapia combinada, por falta de estudos comprobatórios de eficácia e pelos riscos de eventos adversos potencialmente graves não avaliados adequadamente¹.

³Bula do medicamento Macitentana (Opsumit®) por Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=191302017&pIdAnexo=4522327>. Acesso em: 28 nov. 2017.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2017.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 28 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

8. Diante do exposto, considerando o relato médico (fls. 30 a 32), que a "Autora apresenta **Hipertensão Arterial Pulmonar grave** pressão da artéria pulmonar média = 46mmHg (normal até 25mmHg). (...) apresenta insuficiência cardíaca por sobrecarga de pressão nas câmaras direitas e há prejuízo de suas atividades diárias. Já está em uso de Bosentana", informa-se que o medicamento **Macitentana 10mg, representa, neste caso, uma terapêutica adequada em seu tratamento.**

9. Elucida-se ainda que o tratamento co **Macitentana** só deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da HAP. Macitentana deve ser administrado por via oral a uma dose de um comprimido de 10mg uma vez por dia, com ou sem alimentos. Elevações de transaminases hepáticas (AST, ALT) têm sido associadas com HAP e outros antagonistas do receptor da endotelina (AREs). Testes das enzimas hepáticas devem ser realizados antes do início de Macitentana e repetidos durante o tratamento conforme indicado clinicamente. Os pacientes devem ser monitorados para sinais de danos hepáticos e monitoramento mensal dos níveis de ALT e AST é recomendado. Se ocorrerem elevações sustentadas, inexplicáveis das transaminases clinicamente relevantes, ou se as elevações forem acompanhadas por um aumento da bilirrubina > 2 xLSN, ou por sintomas clínicos de lesão hepática, o tratamento com Macitentana deve ser interrompido³. Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

10. Por fim, informa-se que recentemente esteve vigente a **Enquete Nº 17 Proposta de Escopo da Diretriz de Hipertensão Arterial Pulmonar** para contribuição pública, entre o período de 27/09/2017 a 17/10/2017⁶.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA

Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Proposta de atualização da Diretriz de Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/enquetes> >. Acesso em: 28 nov. 2017.