



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1239/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0800672-54.2023.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bosentana 125mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi avaliado o documento médico emitido em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56330661 – Págs. 1/2) em 20 de abril de 2023, pela médica

2. Narram os referidos documentos que a Autora tem diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva grave**, com acometimento pulmonar, cutâneo e vascular, tendo indicação de tratamento com **Bosentana 125mg** de 12/12 horas. Foi participado pela médica assistente que o medicamento prescrito evita as sequelas irreversíveis da doença, tendo a Requerente já amputado alguns dedos dos pés. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – esclerose sistêmica progressiva**.

3. Destaca-se que os documentos médicos (Num. 56330661 - Pág. 3, 4, 5 e 7) foram desconsiderados por divergência e ilegitimidade de identificação da Autora.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Iguaba Grande – RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. Dados internacionais indicam que ela ocorre mais em mulheres, com uma proporção de 3:1 a 8:1 com relação aos homens e seu diagnóstico ocorre, em geral, entre os 30 e 50 anos de idade. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ativação imunológica, o dano vascular e a síntese excessiva de matriz extracelular com deposição de quantidades aumentadas de colágeno são variáveis importantes no desenvolvimento e evolução desta doença. Assim, a heterogeneidade nas características clínicas dos pacientes com ES é provavelmente um reflexo das variáveis contribuições que resultam de interações célula-célula, célula-citocina e célula-matriz. A ES inclui as seguintes manifestações clínicas: cutâneas; vasculares: o fenômeno de Raynaud geralmente é a primeira manifestação da doença; úlceras isquêmicas digitais; telangiectasias; musculoesqueléticas: artrite, tendinite, atrito de tendão e contraturas articulares; gastrointestinais; pulmonares; cardíaco; renais; neuromuscular e geniturinárias. Os três subtipos de ES e as principais manifestações que os pacientes geralmente apresentam em cada um deles são: esclerose sistêmica cutânea limitada, esclerose sistêmica cutânea difusa e *sine escleroderma*¹.

DO PLEITO

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

¹ 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>. Acesso em: 18 jun. 2023.



(OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico. Bosentana também é indicada para reduzir o número de novas úlceras dos dedos (úlceras digitais) que geralmente surgem em pessoas com uma doença chamada esclerodermia².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **esclerose sistêmica progressiva grave**, com acometimento pulmonar, cutâneo e vascular, tendo indicação de tratamento com **Bosentana 125mg** de 12/12 horas.

2. O tratamento da ES depende das características do quadro clínico e do acometimento visceral predominante, bem como da presença de doença ativa e reversível (inflamação ou vasoconstrição) ou de dano irreversível (fibrose ou necrose isquêmica)¹. O **acometimento vascular** é uma manifestação central da esclerose sistêmica e pode levar a complicações como úlceras, gangrena ou **amputação de extremidades**. A **Bosentana** é um medicamento antagonista dos receptores da endotelina utilizado na prevenção de úlceras digitais na ES³.

3. Isto posto, informa-se que o medicamento aqui pleiteado apresenta indicação prevista em bula² para reduzir o número de novas úlceras dos dedos (úlceras digitais) em pessoas com esclerodermia, quadro clínico descrito para a Requerente (Num. 56330661, Págs. 1/2).

4. No que tange à disponibilização, embora o pleito **Bosentana 125mg** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico da Autora – **esclerose sistêmica progressiva** (CID10: M34.0), **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

5. A **Bosentana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **esclerose sistêmica progressiva**.

6. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**¹ por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022.

7. De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**. Em conformidade com o PCDT¹ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- ✓ Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg; Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL) e Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido).
- ✓ No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Iguaba Grande, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Captopril 25mg (comprimido), Metoclopramida

² Bula do medicamento Bosentana por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BOSENTANA>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

³ MARIZ H DE A, CORRÊA MJU, KAYSER C. Bosentana no tratamento de úlceras de extremidades refratárias na esclerose sistêmica. Rev Bras Reumatol [Internet]. 2009May;49(3):254–64. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbr/a/IqN9fcBhqF4VwXnr8LsYwXf/#>>. Acesso em: 18 jun. 2023.



10mg (comprimido) e 4mg/mL (solução oral), Omeprazol 20mg (comprimido), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Anlodipino 5mg (comprimido) e Nifedipino 20mg (comprimido).

8. Considerando o acometimento **cutâneo** e **vascular** apresentado pela Autora, de acordo com o referido Protocolo, para tratamento medicamentoso das **manifestações cutâneas** estão preconizados os medicamentos Metotrexato e Ciclofosfamida. O Metotrexato é recomendado nos casos de progressão da fibrose cutânea, devendo este ser utilizado como primeira opção de tratamento¹.

9. Já o tratamento medicamentoso das **manifestações vasculares** é feito com bloqueadores de canais de cálcio (Nifedipino e Anlodipino). O uso de Sildenafil é preconizado para o tratamento de úlceras digitais refratárias aos bloqueadores dos canais de cálcio em indivíduos com ES¹.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no SUS.

11. O Protocolo Ministerial prevê o uso de Metotrexato como primeira linha de tratamento nas **manifestações cutâneas**. Para as **manifestações vasculares** [*condição que também acomete à Autora*], preconiza-se o uso de bloqueadores de canais de cálcio (Nifedipino e Anlodipino) e Sildenafil para úlceras digitais refratárias aos dois primeiros fármacos.

12. Dessa forma, não é possível inferir se a Requerente já está em uso dos referidos medicamentos, bem como se já foram esgotadas todas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo¹.

13. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados – Nifedipino ou Anlodipino e Sildenafil para o tratamento das **manifestações vasculares**, frente à Bosentana, não padronizada no SUS para o tratamento da doença que acomete à Autora.

- ✓ **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais sito à Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel: (22) 2645-5593, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contra-indicação de forma técnica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56330659, página: 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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