



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 5002174822019813.0327

**SECRETARIA:** Vara Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** I. C. A. B.

**IDADE:** 50 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento - Ambrisentana 10mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CID)s:** I 27.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Programação de início de terapia vasodilatadora

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 25.099

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001619

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento Ambrisentana 10 mg é fornecido pelo SUS? 2) Em caso negativo existe algum outro medicamento com o mesmo princípio ativo que pode substituí-lo?

#### III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme documentos médicos datados de 12/11/2019, trata-se de ICAB, 50 anos, com diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar idiopática. Apresenta quadro de cansaço progressivo que evoluiu para aos mínimos esforços e episódios seguidos de síncope de repetição. Extensa propedêutica laboratorial e de imagem com os seguintes resultados: ecocardiograma dilatação de câmaras direitas e sinais de hipertensão pulmonar, resultado de pesquisas de doença cardíaca e/ou de pulmonar parenquimatosa negativas, pesquisa de fatores de risco e condições associadas negativo, ultrassom abdominal sem doença hepática, e com sorologia negativa para esquistossomose ativa. Menção do uso de citrato



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030

de sildenafil e bosentocol, fornecidos pelo SUS, entretanto não disponibilizado no momento. Solicitado ambrisentana como terapia vasodilatadora. Sem relato de resposta terapêutica das drogas já usadas.

A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é uma síndrome clínica e hemodinâmica, caracterizada por um aumento progressivo na resistência vascular pulmonar, resultante de circulação restrita na artéria pulmonar, levando à sobrecarga e falência do ventrículo direito e, conseqüentemente, à morte prematura. É definida hemodinamicamente por pressão média de artéria pulmonar maior que 25 mmHg em repouso ou maior que 30mmHg durante exercício, com pressão de oclusão de artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo menor que 15 mmHg, medidas através de cateterismo cardíaco direito. Pode ocorrer associada tanto a uma variedade de condições médicas subjacentes, quanto a uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar, sendo classificada em idiopática, também conhecida como hipertensão pulmonar primária, hereditária, induzida por drogas e toxinas, ou pode estar associada a outras condições, como esclerose sistêmica, insuficiências cardíacas congênitas, hipertensão portal e infecção por HIV.

É uma doença incurável, com prognóstico ruim e aproximadamente 15% de mortalidade em 1 ano nos pacientes tratados com as terapias mais modernas, e representa maior causa de incapacidade e mortalidade em pacientes com as formas hepatoesplênicas de esquistossomose, no Brasil, Egito, sudeste da Ásia e África Subsaariana. A média da expectativa de vida sem tratamento é de 2,8 anos. A forma idiopática é rara e acomete jovens com prevalência para mulheres com 30 anos e homens com 40 anos.

Devido a diversidade de fatores etiopatogênicos, uma adequada investigação diagnóstica é determinante no planejamento terapêutico. Estes planejamento inclui a necessidade de que deve respeitar a classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) baseada nos sintomas e limitações físicas da doença, ou seja Classe funcional de I



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030

a IV. Assim são da classe I, pacientes com hipertensão pulmonar, mas sem limitação da atividade física, nos quais as atividades físicas habituais não causam dispneia ou fadiga, dor torácica ou síncope. Classe II aqueles com hipertensão pulmonar que apresentam discreta limitação da atividade física moderadas que causam dispnéia e fadiga, dor torácica ou quase síncope, mas permanecem confortáveis em repouso. Classe III os com hipertensão pulmonar que apresentam marcada limitação com qualquer atividade física, que levam à dispneia ou fadiga, dor torácica ou quase síncope, mas permanecem confortáveis em repouso. Os de classe IV tem hipertensão pulmonar e são incapazes de realizar qualquer atividade física sem sintomas, podendo apresentar dispneia e/ou fadiga durante o repouso. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas terapêuticas para o tratamento da HAP, estão no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (**PCDT da HAP**). **Os medicamentos disponíveis pertencem aos Componentes Básico (CBAF) e Especializado (CEAF) da Assistência Farmacêutica.** Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. **Os medicamentos estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam aqueles considerados essenciais pela OMS.** Portanto, devem ser os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico. **No caso da HAP o PCDT da HAP preconiza tratamento específico (bloqueadores do canal de cálcio, sildenafil, iloprosta, ambrisentana e bosentana) e medidas/cuidados não medicamentosos e tratamento adjuvante. A**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030

ambrisentana, bosentana e sildenafil são disponibilizadas pelo CEAR, conforme Portaria nº 53, de 7 de novembro de 2013, que incorporou ambrisentana e bosentana para o tratamento da HAP na falha primária, secundária ou contra-indicação da sildenafil, conforme preço negociado e protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde no SUS.

**Conclusão:** trata-se de paciente de **50anos, com HAP idiopática**. Relato de quadro de **cansaço progressivo que evoluiu para aos mínimos esforços e episódios seguidos de síncope de repetição**. **Extensa propedêutica laboratorial e de imagem negativa** para doença cardíaca e/ou de pulmonar parenquimatosa, fatores de risco e condições associadas, doença hepática e esquistossomose. **Ecocardiograma dilatação de câmaras direitas e sinais de hipertensão pulmonar**. Relatório menciona **uso de citrato de sildenafil e bosentocol, fornecidos pelo SUS**, entretanto não disponibilizado no momento. **Solicitado ambrisentana como terapia vasodilatadora, sem mencionar resultado terapêutico com as drogas anteriores**.

A HAP é uma síndrome caracterizada por um aumento progressivo na **resistência vascular pulmonar, resultante** de circulação restrita na artéria pulmonar, levando à **sobrecarga e falência do ventrículo direito e, consequentemente, à morte prematura**.

Em sua abordagem é importante **adequada investigação diagnóstica e classificação funcional da doença**. No SUS o PCDT da HAP preconiza o uso de **bloqueadores do canal de cálcio, sildenafil, iloprosta, ambrisentana e bosentana**. A ambrisentana e bosentana foram incorporados no SUS para o tratamento da HAP na falha primária, secundária ou contra-indicação da sildenafil, conforme Portaria nº 53, de 7 de novembro de 2013.

No caso concreto, a despeito do relatório clínico carecer de **informações**, não se trata de avaliar, **sob o ponto de vista técnico científico**, se o medicamento solicitado é o mais adequado/indicado ou não, se há **alternativas no SUS**, etc. Conforme consta, o requerente de 50 anos possui



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030

diagnóstico de HAP e a droga solicitada é contemplada pelo SUS. Sendo assim, trata-se de questão estritamente relacionada à gestão da assistência a saúde pública, uma vez que solicita-se droga padronizada pelo SUS, para tratamento da HAP, e tal questão foge à finalidade do NATJUS - TJMG.

### **IV - REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 90. Ambrisentana e Bosentana para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar. Brasília, Novembro de 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Ambrisentana-HAP-final.pdf>.
2. Portaria SAS/MS 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. Brasília, 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>.
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2018. Brasília, 2018. 219p. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos\\_rename.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf).

### **V - DATA:**

16/12/2019 NATJUS - TJMG