



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 1863

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. ANTONIO DE SOUZA ROSA

PROCESSO Nº : 50079388520208130433

SECRETARIA:JUIZADO ESPECIAL

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JNB

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: RIOGIGUATE

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I892

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de hipertensão pulmonar

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 52757

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2020 001863

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

INFORMAÇÕES ACERCA DO MEDICAMENTO

III – CONSIDERAÇÕES:

A Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica HPTEC é uma doença rara, até o momento sem um tratamento medicamentoso eficaz. A HPTEC não possui indicação de tratamento específico no atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para Hipertensão Arterial Pulmonar da CONITEC. O tratamento primário é a cirurgia para retirada mecânica do trombo localizado na artéria pulmonar e seus ramos (endarterectomia pulmonar). O tratamento com Riociguate é indicado em bula para um grupo restrito de pacientes com HPTEC, aqueles considerados inoperáveis ou que desenvolvam hipertensão pulmonar residual ou recidivas após a endarterectomia pulmonar.

A correta utilização deste medicamento exige adequada capacidade diagnóstica, a qual demanda centros de hemodinâmica cardíaca além de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

equipe médica especializada para definição dos pacientes portadores de HPTEC que seriam inoperáveis.

A evidência atualmente disponível sobre eficácia do Riociguate para tratamento da HPTEC é baseada em um ensaio clínico randomizado (CHEST-1) de boa qualidade metodológica. Estudo multicêntrico, duplo cego, incluiu 261 pacientes com HPTEC inoperável ou recorrente persistentes randomizados 1:2 para placebo e riociguate. O desfecho primário foi a mudança obtida no teste de caminhada de seis minutos (TC6M) ao final de 16 semanas. Houve um aumento no TC6M de 39 metros no grupo intervenção enquanto no grupo placebo houve uma redução de 6 metros (diferença média de 46 metros; intervalo de confiança (IC) 95%, 25 a 67 metros; $p < 0,001$). Considerando que este único ensaio clínico é um estudo com curto seguimento (16 semanas), nossa confiança para extrapolar os resultados para um seguimento a longo prazo é limitada 32 (análise indireta). Além da utilização de desfecho primário substituto (TC6M), os resultados são imprecisos quanto à relevância clínica dos achados, com ganho de utilidades variando de 0,06 a 0,21 (limite inferior para significância clínica 0,07) e TC6M, 25 a 67 metros (limite inferior para significância clínica 30 metros), ambos cruzando o limite de não relevância clínica (imprecisão). **Portanto, a confiança final na eficácia do riociguate para uma tomada de decisão foi considerada baixa.**

Pelo exposto, a CONITEC em sua 83ª reunião ordinária, no dia 06 de novembro de 2019, recomendou a não incorporação no SUS do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Considerou-se que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação à eficácia em longo prazo e fragilidades dos estudos econômicos apresentados. Dessa forma, o conjunto de evidências apresentado não demonstrou que o riociguate seria custo-efetivo para incorporação no sistema de saúde do Brasil. A matéria foi



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

disponibilizada em consulta pública.

IV – CONCLUSÃO

- A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do riociguate para tratamento da HPTEC persistente/recorrente ou em pacientes inoperáveis é baseada em um único ensaio clínico, com nível de evidência baixo e grau de recomendação fraca.
- Não existem evidencias suficientes para recomendar o uso da droga

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

CONITEC

VI – DATA: 05/06/2020

NATJUS TJMG