

NOTA TÉCNICA Nº 938/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5007870-53.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **10/05/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **16/05/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/05/2000 – 21 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo - SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática e Síndrome de Redu-Osler-Weber – CID I27

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
Selexipague 200 mcg
- 4.2. Princípio Ativo: SELEXIPAGUE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1123634290054
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: nifedipino, anlodipino, sildenafil, iloprost, ambrisentana e bosentana.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: SELEXIPAGUE

4.7.2. Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: UPTRAVI

4.7.3. Apresentação: 0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 140

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 21.861,66

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 37.117,96

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 1 comp 12/12h; depois acrescentar 1 comp a cada 12h por semana até a dose de 1600 mcg/dia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED.

Referência maio de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: o Plenário da Conitec em sua 99ª Reunião Ordinária no dia 01 de julho de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a **incorporação do Selexipague** para pacientes adultos com Hipertensão arterial pulmonar (HAP – grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i como alternativa a iloprostá. A incorporação favorável está condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 637/2021.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O termo hipertensão arterial pulmonar abarca múltiplas condições clínicas e pode ser caracterizado de acordo com o sexto simpósio mundial de hipertensão pulmonar em cinco grupos:

1. Hipertensão arterial pulmonar
2. Hipertensão pulmonar devido a doença cardíaca esquerda
3. Hipertensão pulmonar devido a doença pulmonar ou hipóxia
4. Hipertensão pulmonar devido a obstruções de artéria pulmonar
5. Hipertensão pulmonar de mecanismos não esclarecidos e/ou multifatoriais

O tratamento da hipertensão pulmonar do grupo 1 pode ser feito com:

- inibidores da fosfodiesterase: sildenafil, tadalafil;
- antagonistas de receptores de endotelina: ambrisenta, bosentana, macitentan;
- agonistas da via das prostaciclina: epoprostenol, iloprosta, selexipague;
- bloqueadores de canal de cálcio: diltiazem, nifedipino.

Para selecionar a terapia, deve-se realizar teste de vasoreatividade. Em caso de teste positivo, pode-se realizar terapia inicial com bloqueador de canal de cálcio. Em caso de teste negativo ou não realizado, procede-se com tratamento com as demais classes medicamentosas.

O Selexipague representa uma medicação vasodilatadora com ação de agonista de receptor de prostaciclina IP. A prostaciclina é produzida pelas células endoteliais e induz a vasodilatação, assim como inibe a agregação de plaquetas.

A medicação é aprovada pela ANVISA sob o número M.S.: 1.1236.3429 e no ano de 2021 foi incorporada ao SUS como alternativa a iloprosta em pacientes que já façam uso de inibidores de fosfodiesterase e/ou agonistas do receptor de endotelina e persistem com dispneia (falta de ar) relevante.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo feminino, com 21 anos de idade, possui diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar idiopática (grupo 1) com tratamento prévio com sildenafil, ambrisentana e iloprosta. No entanto, paciente possui síndrome de Osler Weber Rendu com teleangiectasias em mucosa nasal com 2 episódios de hemorragia grave relacionados ao uso nasal da iloprosta. Paciente segue com dispneia aos mínimos esforços. Portanto, paciente se adequa aos critérios de indicação incorporado ao SUS.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação incorporada ao SUS. Necessária a via judicial somente se estiver com dificuldade em receber pelas vias habituais

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Simonneau G, Montani D, Celermajer DS, Denton CP, Gatzoulis MA, Krowka M, Williams PG, Souza R. Haemodynamic definitions and updated clinical classification of pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2019 Jan 24;53(1):1801913. doi: 10.1183/13993003.01913-2018. PMID: 30545968; PMCID: PMC6351336.
2. Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá - Relatório de recomendação julho de 2021 - número 642 - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC)
3. Sitbon O, Channick R, Chin KM, Frey A, Gaine S, Galiè N, Ghofrani HA, Hoeper MM, Lang IM, Preiss R, Rubin LJ, Di Scala L, Tapsos V, Adzerikho I, Liu J, Moiseeva O, Zeng X, Simonneau G, McLaughlin VV; GRIPHON Investigators. Selexipag for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med. 2015 Dec 24;373(26):2522-33. doi: 10.1056/NEJMoa1503184. PMID: 26699168.
4. Fernandes CJ, Calderaro D, Assad APL, Salibe-Filho W, Kato-Morinaga LT, Hoette S, Piloto B, et al. Atualização no Tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar. Arq. Bras. Cardiol. 2021;117(4):750-64.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.



Equipe NAT-Jus/SP