

NOTA TÉCNICA Nº 0466/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000560-25.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 19/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 17/03/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/10/1971 – 54 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática Grave – CID I27.0

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

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Resposta: sim**
- 2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? **Resposta: não avaliado pela CONITEC**
- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Resposta: sim**
- 4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **Resposta: A equipe médica que auxilia o Juiz no Tribunal poderia responder a esta pergunta, mas em todo caso: Hipertensão Pulmonar do Grupo I**
- 5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Resposta: sim**
Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
- 7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? **Resposta: sim, por favor, proceda com a leitura deste parecer, notadamente na parte das referências bibliográficas.**
- 8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: sim para todos os subitens. Humbert M, McLaughlin VV, Badesch DB, et al. Sotatercept in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension at High Risk for Death. New England Journal of Medicine. 2025; publicado online em 31 de março. DOI: 10.1056/NEJMoa2415160

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?
- c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: sim

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Resposta: vide resposta para a pergunta 8. Não dispomos este dado.**

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Resposta: sim, veja a referência na pergunta 08.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
WINREVAIR	SOTATERCEPTE	1017102380058	NÃO	Ambrisentana (CEAF); Anlodipino, besilato (CBAF); Bosentana (CEAF);Iloprosta (CEAF); Nifedipino (CBAF); Selexipaque (CEAF); Sildenafil (CEAF)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
WINREVAIR	WINREVAIR	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	45 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS	R\$ 33.040,10	45 mg na primeira dosagem e a cada 3 semanas, 60 mg	R\$ 594.721,80
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 594.721,80		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa 02/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Hipertensão pulmonar (HP) é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular e eleva os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Pode ocorrer associada tanto a uma variedade de condições médicas subjacentes quanto a uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar.

A hipertensão arterial pulmonar (HP) é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25 mmHg em repouso, com pressão de oclusão da artéria pulmonar e/ou pressão diastólica final do ventrículo esquerdo abaixo ou igual a 15 mmHg, medidas por cateterismo cardíaco direito. Foi durante o segundo simpósio mundial de hipertensão pulmonar, em 1998, que a base do sistema atual de classificação foi estabelecida, agrupando pacientes que apresentem semelhanças anatomopatológicas, de perfil hemodinâmico e de manejo terapêutico em cinco diferentes grupos:

- GRUPO 1: Hipertensão arterial pulmonar primária (HAP);
- GRUPO 2: Hipertensão pulmonar causada por doenças do coração esquerdo;
- GRUPO 3: Hipertensão pulmonar causada por doença pulmonar e/ou hipóxia;
- GRUPO 4: Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC);
- GRUPO 5: Hipertensão pulmonar com mecanismos multifatoriais ou não esclarecidos.

Independentemente da etiologia, a HP é uma doença grave e progressiva, que resulta em disfunção ventricular direita e comprometimento na tolerância à atividade física, podendo levar à insuficiência cardíaca direita e morte.

São vários os mecanismos fisiopatológicos que podem gerar HP, por exemplo: aumento da pressão hidrostática do sistema vascular pulmonar, como na estenose mitral; perda do leito vascular associado à vasoconstrição hipóxica, como nas doenças do parênquima pulmonar; remodelamento vascular pulmonar com proliferação endotelial e da camada média, como na hipertensão arterial pulmonar (HAP) idiopática; ou ainda obstrução mecânica do leito vascular, conforme já mencionado na HPTEC. Assim, o primeiro passo ao lidar-se com um paciente com HP é determinar o mecanismo fisiopatológico predominante. Isso permitirá a adequada classificação do paciente segundo o sistema atualmente vigente, que tem por base agrupar pacientes de acordo com o principal mecanismo fisiopatológico, a apresentação clínica e a resposta ao tratamento, ou seja, ao se classificar adequadamente o paciente com HP, tem-se diretamente a proposta terapêutica associada.

A primeira etapa no tratamento da HPTEC é a anticoagulação plena. O objetivo do tratamento é prevenir tromboembolismos venosos recorrentes e trombose arterial pulmonar in situ. Não existe tratamento medicamentoso que cure a HPTEC. Pequenos

estudos randomizados sugerem o uso off-label de medicamentos aprovados para HAP do grupo 1 em pacientes com HPTEC inoperável, porém são benefícios modestos quando comparados com o tratamento cirúrgico. Os principais medicamentos fornecidos no PCDT de HAP pelo SUS, apenas para HAP grupo 1, são os antagonistas de receptor de endotelina (bosentana), inibidores de fosfodiesterase (sildenafil) e análogo sintético das prostaglandinas (iloprost).

A terapia de escolha mais importante em pacientes sintomáticos com HPTEC é a cirurgia – tromboendarterectomia pulmonar, pois é o único tratamento que permite a cura do paciente.

Os critérios atualmente aceitos para sua indicação são: sintomas compatíveis com classes funcionais III ou IV; Resistência Vascular Pulmonar pré-operatória $> 300 \text{ dinass}^1 \text{ cm}^{-5}$; trombos acessíveis cirurgicamente em artérias lobares ou segmentares e ausência de comorbidades graves.

Outros fatores que devem ser considerados são a possibilidade técnica de boa execução da endarterectomia e a experiência da equipe. Em pacientes adequadamente selecionados e em centros com equipes experientes, o procedimento pode ser realizado com baixa mortalidade perioperatória, resultando em grandes benefícios hemodinâmicos, alívio de sintomas, ganho na sobrevida e melhora significativa da qualidade de vida.

Segundo o PCDT de Hipertensão Pulmonar de 2023, “o tratamento está dividido em três etapas principais: 1) medidas gerais ou tratamento de suporte, para todos os grupos; 2) tratamento medicamentoso específico por grupo, quando houver indicação; 3) tratamento cirúrgico, com transplante de pulmão, para os casos de resposta terapêutica inadequada.

Sotatercepte

Sotatercepte é um inibidor de activina que atua como uma proteína de fusão, promovendo a remoção da activina que promove os fatores de crescimento e proliferação (especialmente TGF- β , Transforming Growth Factor-beta) do músculo liso vascular, levando a um remodelamento vascular pulmonar, levando e progredindo, com piora da hipertensão pulmonar. Ao remover a activina, sotatercepte promove um equilíbrio entre os fatores pró proliferação e antiproliferação do músculo liso vascular pulmonar, levando a uma diminuição na sobrecarga da hipertensão pulmonar, consequentemente diminuindo o trabalho cardíaco, notadamente nos átrio e ventrículo direitos.(1).

Sotatercept, quando adicionado à terapia padrão, leva à melhora significativa na distância do teste de caminhada de 6 minutos, redução da resistência vascular pulmonar, diminuição dos níveis de NT-proBNP (indicativo de sobrecarga do trabalho cardíaco), melhora funcional e redução do risco de eventos de piora clínica e mortalidade. Trata-se de um medicamento que modifica a evolução da doença (2).

Sobre o tratamento oncológico no SUS

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

As **UNACONs** devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

Os **CACONs** devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

Financiamento e Programação

O AF-Onco é integralmente financiado pela União. Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do quadro clínico, com melhora da funcionalidade e diminuição do risco de eventos de piora clínica e mortalidade.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de um medicamento promissor, de elevado custo, aprovado pela ANVISA que modifica a evolução da doença. Diferentemente do tratamento considerado padrão, não trata as consequências da Hipertensão Pulmonar, mas modifica a evolução e tenta diminuir o remodelamento, portanto, pode modificar a evolução, inclusive modificando a taxa de sobrevida (3).

O autor já está entrando na fase em que apenas o tratamento padrão já não consegue diminuir a consequência clínica da evolução do quadro.

Dessa forma, apesar do elevado custo, o Natjus é favorável a solicitação.

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

(X) SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1- Hoepfer MM, Gomberg-Maitland M, Badesch DB, Gibbs JSR, Grünig E, Kopeć G, McLaughlin VV, Meyer G, Olsson KM, Preston IR, Rosenkranz S, Souza R, Waxman AB, Perchenet L, Strait J, Xing A, Manimaran S, Wang X, Miller B, Cornell AG, de Oliveira Pena J,

Ghofrani HA, Humbert M. Efficacy and safety of the activin signalling inhibitor, sotatercept, in a pooled analysis of PULSAR and STELLAR studies. Eur Respir J. 2025 May 6;65(5):2401424. doi: 10.1183/13993003.01424-2024. PMID: 39884760; PMCID: PMC12056246.

2- Marius M. Hoeper, M.D. <https://orcid.org/0000-0001-9086-2293>, David B. Badesch, M.D., H. Ardeschir Ghofrani, M.D., J. Simon R. Gibbs, M.D., Mardi Gomberg-Maitland, M.D., Vallerie V. McLaughlin, M.D., Ioana R. Preston, M.D. <https://orcid.org/0000-0002-1378-7362>, +14, for the STELLAR Trial Investigators*. Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. Published March 6, 2023 N Engl J Med 2023;388:1478-1490 DOI: 10.1056/NEJMoa2213558 VOL. 388 NO. 16

3- Humbert M, McLaughlin VV, Badesch DB, et al. Sotatercept in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension at High Risk for Death. New England Journal of Medicine. 2025; publicado online em 31 de março. DOI: 10.1056/NEJMoa2415160

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma

centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.