

## **NOTA TÉCNICA Nº 2371/2022- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Limeira
- 1.3. Processo nº 5002009-54.2022.4.03.6143
- 1.4. Data da Solicitação: **04/10/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **13/10/2022**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/04/2005 – 17 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática (HAPI) – CID10 I27.0.

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento  
**- Selexipague 200mcg – 1 comp 12/12 horas por 1 semana. Após, acrescentar 1 comp a cada 12 horas por semana, até a dose de 1600mcg/dia. – uso contínuo.**
- 4.2. Princípio Ativo: SELEXIPAGUE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1123634290046
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 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 60
  - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 12.285,74
  - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 16.352,73
- 4.8. Tratamento mensal:
  - 4.8.1. Dose diária recomendada: – 1 comp 12/12 horas por 1 semana. Após, acrescentar 1 comp a cada 12 horas por semana, até a dose de 1600mcg/dia. – uso contínuo

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência setembro 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 iloprosta. A incorporação favorável está condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (Registro de Deliberação nº 637/2021).

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

e

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Selexipag é agonista oral de receptor de prostaciclina, que leva a uma vasodilatação pulmonar, podendo beneficiar os portadores de hipertensão pulmonar que tiveram falhas de tratamento com medicações de primeira linha. Em um estudo clínico de fase II, foi testado contra placebo, com eficiência para diminuir exacerbações e eventualmente, diminuir a progressão, internação e mortalidade (eventos combinados). Entretanto, não houve diminuição de mortalidade (como evento isolado) (1). Ele é aprovado em diversos países para o uso para o tratamento de hipertensão pulmonar(2).

5.3. Parecer

**Favorável**

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de uma solicitação de medicação apropriada para o caso, e já autorizada desde 2021 para uso pela CONITEC, mas que devido a dificuldades no fornecimento ainda não está disponível na Rede Pública. Acho que é cabível em uma situação como essa a intervenção judicial exigindo dos gestores agilidade para providenciar a medicação, inclusive com as devidas explicações para a sociedade dos motivos que levaram a essa demora na disponibilização (Foi problema com os fabricantes? Foi problema na compra do medicamento? Entraves burocráticos para aquisição? Falta de verbas para tal aquisição?) e quais as medidas estão sendo efetivamente feitas para resolver esse problema.

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

SIM, com potencial risco de vida

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

5.5. Referências bibliográficas:

1- Sitbon O, Channick R, Chin KM, Frey A, Gaine S, GalièN, Ghofrani HA, Hoepfer MM, Lang IM, Preiss R, Rubin LJ, Di Scala L, Tapson 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;373(26):2522.

2- [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210809\\_relatorio\\_642\\_selexipague\\_p53.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210809_relatorio_642_selexipague_p53.pdf)

5.6. Outras Informações:

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

**Equipe NAT-Jus/SP**