

Nota Técnica 577968

Data de conclusão: 23/09/2026 15:20:15

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 22/06/1998

Idade: 28 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Indaiatuba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002215-95.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577968

CID: I27.0 - Hipertensão pulmonar primária

Diagnóstico: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: WINREVAIR (SOTATERCEPTE) - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: WINREVAIR (SOTATERCEPTE) - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Nifedipino, Anlodipino, Diltiazem
Sildenafil, Tadalafila
Bosentana, Ambrisentana
Prostanóides (Iloprosta)
Selexipague

Custo da Tecnologia

Tecnologia: WINREVAIR (SOTATERCEPTE) - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Custo da tecnologia: Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
Prescrição do caso em tela: 45mg - 0.7ml subcutâneo a cada 03 semanas.
Apresentação: 45 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS
Preço pessoa física (PF0%): R\$ 42.105,38
Preço máximo governo (PMVG 0%): R\$ 33.040,09
Não consta preço consumidor final (PMC 0%)

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: WINREVAIR (SOTATERCEPTE) - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Hipertensão pulmonar (HP) refere-se ao aumento da pressão da artéria pulmonar, com uma pressão média (PAPm) >20mmHg. A HP é dividida em 5 grupos de acordo com a sua causa.
O Grupo 1 é chamado de Hipertensão arterial pulmonar (HAP). Um dos sub-grupos é a Hipertensão arterial pulmonar idiopática, que possui características peculiares e portando manejo clínico e prognóstico diferenciados.
O Grupo 2 é atribuível à doença cardíaca ou insuficiência cardíaca esquerda, que pode ser a causa em 70% dos casos de HP. Esse grupo pode ser dividido em 2 sub-grupos Hipertensão pulmonar pós-capilar isolada (transmissão da pressão do lado esquerdo à circulação pulmonar) e Hipertensão pulmonar combinada pré e pós-capilar (mecanismo anterior associado a doença vascular pulmonar).
O Grupo 3 é associado a doenças pulmonares crônicas e hipoxemia (redução da oxigenação

do sangue).

O Grupo 4 é associado a obstruções da artéria pulmonar, como principal representante temos a Hipertensão pulmonar por tromboembolismo pulmonar crônico (CTEPH sigla em inglês).

O Grupo 5 é chamado de miscelânea e engloba os casos de etiologia indefinida.

A avaliação inicial dos pacientes é pela história clínica e exame físico. Habitualmente o primeiro exame complementar realizado é o Ecocardiograma, que pode mensurar sinais de elevação da pressão na circulação pulmonar e pode avaliar e quantificar a presença de doença no coração esquerdo. Sequencialmente pode-se aprofundar a investigação para afastar outras etiologias, que indiquem outros grupos de HP. O cateterismo cardíaco de câmaras direitas, associado ou não a câmaras esquerdas é exame fundamental na avaliação desses pacientes.

A função das medicações é reduzir a pressão na circulação pulmonar e aliviar sintomas. Alguns medicamentos podem reduzir a resistência na circulação pulmonar e aumentar o débito cardíaco. A meta do tratamento é a redução de mortalidade.

O Sotatercepte é uma proteína de fusão que atua como um inibidor do sinal de activina, modulando a via do TGF- β /BMP, que está envolvida no remodelamento vascular patológico característico da hipertensão arterial pulmonar (HAP). Diferentemente das terapias vasodilatadoras tradicionais (antagonistas do receptor de endotelina, inibidores da fosfodiesterase-5, estimuladores da guanilato ciclase solúvel, e análogos da prostaciclina), o Sotatercepte atua diretamente sobre o remodelamento vascular, oferecendo uma abordagem complementar e inovadora para o tratamento da HAP.

Os principais dados de eficácia vêm dos estudos de fase 2 (PULSAR) e fase 3 (STELLAR e ZENITH), que demonstraram que a adição de Sotatercepte à terapia padrão em pacientes com HAP (principalmente classes funcionais II e III) resultou em melhora significativa da capacidade funcional (aumento da distância caminhada em 6 minutos), redução da resistência vascular pulmonar, melhora da classe funcional, redução dos níveis de NT-proBNP e atraso no tempo até eventos de piora clínica. Em pacientes com HAP avançada e alto risco de morte (classe funcional III/IV e escore de risco elevado), o Sotatercepte reduziu de forma robusta o risco de morte, transplante pulmonar ou hospitalização por piora da HAP em comparação ao placebo (HR 0,24; IC 95%: 0,13–0,43.)

O perfil de segurança da droga inclui o aumento de hemoglobina, trombocitopenia, epistaxe, telangiectasias e elevação da pressão arterial, sendo esses eventos mais frequentes do que no grupo placebo, mas geralmente manejáveis. Seu uso foi recentemente aprovado pelo FDA para o tratamento da HAP em adultos nos Estados Unidos, refletindo o reconhecimento do benefício clínico demonstrado nos ensaios. No Brasil, é medicamento validado pela ANVISA, mas não avaliado pela CONITEC.

É importante ressaltar que, embora o Sotatercepte represente um avanço significativo, sua eficácia pode ser limitada em subgrupos específicos, como pacientes com variantes genéticas raras, sugerindo a necessidade de abordagens personalizadas em casos selecionados.

Em resumo, é uma terapia inovadora aprovada nos EUA para HAP, com benefícios comprovados em capacidade funcional, hemodinâmica e desfechos clínicos duros, especialmente quando utilizado em combinação com terapias padrão em pacientes com doença avançada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Atua diretamente sobre o remodelamento vascular, oferecendo uma abordagem complementar e inovadora para o

tratamento da HAP.

Os principais dados de eficácia vêm dos estudos de fase 2 (PULSAR) e fase 3 (STELLAR e ZENITH), que demonstraram que a adição de Sotatercepte à terapia padrão em pacientes com HAP (principalmente classes funcionais II e III) resultou em melhora significativa da capacidade funcional (aumento da distância caminhada em 6 minutos), redução da resistência vascular pulmonar, melhora da classe funcional, redução dos níveis de NT-proBNP e atraso no tempo até eventos de piora clínica. Em pacientes com HAP avançada e alto risco de morte (classe funcional III/IV e escore de risco elevado), o Sotatercepte reduziu de forma robusta o risco de morte, transplante pulmonar ou hospitalização por piora da HAP em comparação ao placebo (HR 0,24; IC 95%: 0,13–0,43.)

CONSTA AVALIAÇÃO DESTA TECNOLOGIA PELA CONITEC VIGENTE (AGOSTO 2026), COM DECISÃO PRELIMINAR DE NÃO INCORPORAÇÃO NO SUS. STATUS: CONSULTA PÚBLICA.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: WINREVAIR (SOTATERCEPTE) - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico da paciente de hipertensão pulmonar grupo 1, sem detalhamento de etiologia, conforme relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO relato de classe funcional III a despeito do uso de Sildenafil, Bosentana e Iloprosta;
CONSIDERANDO o cateterismo direito datado 07/10/25, cujo laudo descreve a presença de uma hipertensão pulmonar pré e pós capilar, com uma resistência vascular pulmonar elevada, com teste de reatividade com óxido nítrico negativo;
CONSIDERANDO o ecocardiograma mais recente, datado de 16/06/26, com laudo referindo dilatação importante das câmaras direitas, disfunção sistólica importante do ventrículo direito, sinais de hipertensão pulmonar;
CONSIDERANDO a cintilografia pulmonar, datada de 24/06/2019, com alterações sugestivas de embolia pulmonar em lobo superior esquerdo;
CONSIDERANDO a ausência de exames de perfil de autoimunidade (reumatograma);
CONSIDERANDO que há alternativas disponíveis pelo SUS para tentativa de otimizar o tratamento da paciente, sem relato de uso prévio;
CONCLUI-SE, ante ao exposto, pelo parecer **desfavorável** ao provimento da presente solicitação.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Drugs Targeting Novel Pathways in Pulmonary Arterial Hypertension. Sitbon O, Boucly A, Weatherald J, et al. The European Respiratory Journal.

2025;;2401830. doi:10.1183/13993003.01830-2024.

2. Sotatercept: A Crosstalk Between Pathways and Activities in the Pulmonary Circulation and Blood. Madonna R, Ghelardoni S. International Journal of Molecular Sciences. 2025;26(10):4851. doi:10.3390/ijms26104851.

3. Sotatercept in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension at High Risk for Death. Humbert M, McLaughlin VV, Badesch DB, et al. The New England Journal of Medicine. 2025;; doi:10.1056/NEJMoa2415160.

4. Efficacy and Safety of the Activin Signalling Inhibitor, Sotatercept, in a Pooled Analysis of PULSAR and STELLAR Studies. Hoeper MM, Gombert-Maitland M, Badesch DB, et al. The European Respiratory Journal. 2025;65(5):2401424. doi:10.1183/13993003.01424-2024.

5. Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. Hoeper MM, Badesch DB, Ghofrani HA, et al. The New England Journal of Medicine. 2023;388(16):1478-1490. doi:10.1056/NEJMoa2213558.

6. Using Sotatercept in the Care of Patients With Pulmonary Arterial Hypertension. Preston IR, Lewis D, Gombert-Maitland M. Chest. 2024;166(3):604-611. doi:10.1016/j.chest.2024.06.3801.

7. Ineffectiveness of Sotatercept Therapy in a Patient With Heritable Pulmonary Arterial Hypertension Associated With a Previously Unreported Missense Variant in GDF2, the Gene for Bone Morphogenetic Protein-9. Langleben D, Lesenko L, Fox BD, et al. Chest. 2025;167(2):e37-e39. doi:10.1016/j.chest.2024.09.002.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Quesitos presentes nos autos:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Medicamento não incorporado.

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?

CONSTA AVALIAÇÃO DESTA TECNOLOGIA PELA CONITEC VIGENTE (AGOSTO 2026), COM DECISÃO PRELIMINAR DE NÃO INCORPORAÇÃO NO SUS. STATUS: CONSULTA PÚBLICA.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não esgotou.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento

pretendido?

Tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP — Grupo 1 da OMS), com o objetivo de aumentar a capacidade de exercício e retardar a progressão da doença.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não.

As questões 7 a 11 estão melhores respondidas no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia "