

Nota Técnica 565842

Data de conclusão: 28/08/2026 10:21:08

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 21/05/1989

Idade: 37 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001780-24.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 565842

CID: I27.0 - Hipertensão pulmonar primária

Diagnóstico: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática

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

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 (Iloprost)
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.)

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, da exordial (Folhas 1 a 2), o diagnóstico de "Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) idiopática", e a demanda judicial do medicamento "Sotatercept", conforme teor do relatório médico datado de 14/07/2026 (Folhas 1 a 2, segundo anexo); CONSIDERANDO relato de classe funcional III a despeito do uso de Sildenafil, Ambrisentana e Iloprosta; CONSIDERANDO que os laudos médicos descrevem resultados de exames e biomarcadores, mas que os laudos dos exames, propriamente, não foram juntados aos autos; CONSIDERANDO a ausência de exames e dados complementares que ilustrem o diagnóstico de HAP e a condição clínica evolutiva da paciente, como o Ecocardiograma, Cintilografia pulmonar inalação/ ventilação x perfusão, Arteriografia pulmonar/Angiotomografia, TC6M, gasometria arterial, função renal, biomarcadores (BNP, Troponina), exames de rastreamento de outras causas de hipertensão pulmonar, como sorologias (HIV, Hepatite B e C), marcadores sorológicos de autoimunidade, histórico de uso de medicamentos (ex. moderadores de apetite); CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo. CONCLUI-SE, da inexistência nos autos de subsídios essenciais à avaliação do caso concreto, pelo parecer **NÃO FAVORÁVEL**.
Nota: Esta conclusão pode ser revista em réplica ou nota complementar por ocasião da juntada de novos elementos aos autos.

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: Consta dos autos a documentação comprobatória da negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS (Folha 16).

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custas processuais (Folha 14).

Em atenção ao Tema 6 do STF e ao 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.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa noite!

Envio nova documentação (petição, exames e despacho), para subsidiar a confecção de Nota Técnica Complementar.

Há mudança na conclusão? Sim

Qual a nova conclusão? Favorável

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO a suficiência dos elementos documentais acostados para subsidiar a verificação do diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar;

CONSIDERANDO o contexto específico da paciente, de doença grave, em Classe Funcional III a despeito da terapia tripla otimizada;

CONSIDERANDO a evidência de benefício deste fármaco nesta condição;

CONCLUI-SE pelo parecer favorável. Recomenda-se a reavaliação periódica da tolerância e eficácia do medicamento, assim como a observância à futura decisão da Conitec acerca da incorporação desta tecnologia no SUS, cuja avaliação encontra-se em curso (agosto de 2026).