

Nota Técnica 584547

Data de conclusão: 05/10/2026 13:18:02

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 584547

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 "

Complementação de Nota Técnica: Decisão de 01/10/2026 (ID 606584575 do arquivo ora anexado):

"(ii) DETERMINO a elaboração de nota técnica complementar pelo NATJUS, nos termos especificados no item 2 desta decisão*.

(*) 2. Da determinação de nota técnica complementar ao NATJUS

A Nota Técnica NatJus nº 577968, conforme já examinado, concluiu desfavoravelmente ao fornecimento do medicamento Sotatercepte (Winrevair), com fundamento, entre outros pontos, (i) na ausência de detalhamento da etiologia da hipertensão pulmonar grupo 1 da autora; (ii) na existência de achado em cintilografia pulmonar (datada de 24/06/2019) sugestivo de alterações compatíveis com embolia pulmonar em lobo superior esquerdo, circunstância que pode ter relevância para eventual reclassificação diagnóstica do quadro; (iii) na ausência, à época, de exames de perfil de autoimunidade (reumatograma); e (iv) na existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS sem relato de uso prévio.

Ocorre que, após a elaboração da referida nota técnica, a parte autora apresentou documentação complementar, notadamente o resultado do perfil de autoimunidade (reumatograma, com resultados não reagentes) e parecer médico complementar elaborado pela médica assistente (id. 606492063), elementos que não foram objeto de análise pelo NATJUS por ocasião da elaboração da Nota Técnica nº 577968.

Diante disso, e em observância aos princípios do contraditório, da ampla defesa e da busca da verdade material, especialmente em se tratando de matéria de saúde de elevada complexidade técnica, determino a elaboração de nota técnica complementar pelo NATJUS, para que se manifeste especificamente sobre:

(i) os documentos médicos juntados com as petições (ID 606492063 e ID 606642480), notadamente o resultado do perfil de autoimunidade (reumatograma) e o parecer médico complementar da médica assistente;

(ii) a eventual repercussão do achado descrito na cintilografia pulmonar de 24/06/2019 (sugestivo de alterações compatíveis com embolia pulmonar em lobo superior esquerdo) sobre a classificação do quadro da autora, esclarecendo se tal achado é compatível com a manutenção do diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar grupo 1, ou se sugere a necessidade de investigação de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (grupo 4), com

eventuais implicações sobre a indicação terapêutica do medicamento pleiteado."

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO se tratar de complementação à NT 577968, emitida por este NatJus em 23/09/26;

CONSIDERANDO que nesta solicitação foi incluído um laudo médico complementar, que reitera o diagnóstico da paciente de hipertensão pulmonar grupo 1, novamente sem detalhamento de etiologia;

CONSIDERANDO que foram anexados exames de perfil de autoimunidade (reumatograma), datados de 10/12/19, negativos;

CONSIDERANDO relato de classe funcional III a despeito do uso de Sildenafil, Bosentana e Iloprosta;

CONSIDERANDO não terem sido anexados exames como teste de caminhada de 6 minutos e teste cardiopulmonar, que ilustrem a classe funcional referida;

CONSIDERANDO não haver menção à cintilografia pulmonar, datada de 24/06/2019, com alterações sugestivas de embolia pulmonar em lobo superior esquerdo. Não consta exame recente para avaliação de tal etiologia para hipertensão pulmonar;

MANTÉM-SE, ante ao exposto, o parecer desfavorável ao provimento da presente solicitação.