



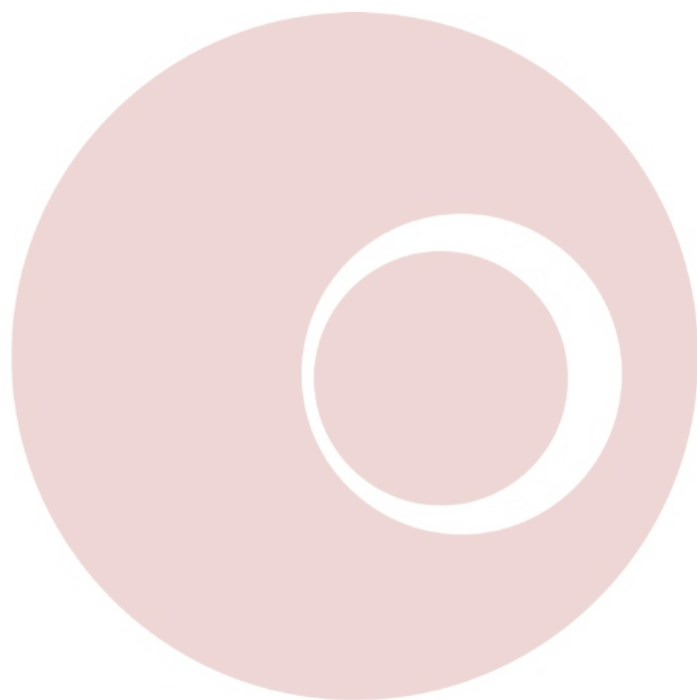
n. 83

publicado em março/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*RIOCIGUATE PARA HIPERTENSÃO PULMONAR  
TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA (HPTEC)  
INOPERÁVEL OU PERSISTENTE/RECORRENTE*



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)

A HPTEC é uma doença caracterizada por pressão arterial média elevada da artéria pulmonar  $\geq 25$  mmHg devido à obstrução tromboembólica arterial pulmonar (persistência de trombos organizados na artéria pulmonar). Geralmente acomete pessoas com idade entre 40-50 anos com história conhecida de embolia pulmonar e pressão arterial pulmonar elevada e persistente. Trata-se de uma doença de difícil diagnóstico. A taxa de ocorrência de na população é incerta.

Falta de ar ao exercício físico, cansaço e desconforto no peito são os sintomas da doença mais comumente relatados. Nos casos mais graves, os pacientes podem relatar tonturas, desmaios, dor torácica, expectoração de sangue e inchaço nas pernas.

O diagnóstico de pacientes com suspeita de HPTEC inclui histórico de falta de ar progressiva, embolia pulmonar e hipertensão pulmonar não explicada. Alguns exames de imagem, como ecocardiografia transtorácica (ETT), cateterismo cardíaco, angiografia pulmonar e varredura pulmonar de ventilação-perfusão (V/Q) são utilizados para confirmação diagnóstica.

Atualmente a hipertensão pulmonar é classificada em cinco grupos (1-5), de acordo com as causas ou mecanismos de desenvolvimento de uma patologia.

## Como o SUS trata os pacientes com HPTEC

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar, de 2014, limita-se a apenas o tratamento do Grupo 1 - Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), sendo que os demais grupos não são abordados nesse protocolo. Deste modo, não há tratamento medicamentoso específico para HPTEC no SUS.

No entanto, a realização de cirurgia, que promove uma desobstrução mecânica dos vasos pulmonares, é atualmente o único tratamento curativo existente. O tratamento medicamentoso é indicado em casos de impossibilidade da cirurgia (pacientes inoperáveis) ou persistência/resistência após a cirurgia pulmonar. A realização deste procedimento está prevista na tabela de procedimentos do SUS.

## Medicamento analisado: riociguat

A empresa Bayer S.A solicitou à CONITEC a incorporação do medicamento riociguat no SUS para pacientes com HPTEC inoperável ou persistente/recorrente. O riociguat é um medicamento em comprimidos revestidos para administração via oral, aprovado pela ANVISA para Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico para melhorar a capacidade para o exercício e a condição de vida dos doentes.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante sobre o medicamento, além de realizar nova busca na literatura, a fim de encontrar novos estudos. O estudo avaliado reportou o resultado “teste de caminhada em 6 minutos” como principal, no qual o riociguat demonstrou benefício. Outras medidas como resistência vascular pulmonar e mudança na pressão arterial pulmonar também foram favoráveis ao riociguat. No entanto, há incertezas quanto à relevância clínica desses resultados. Sobrevida (maior tempo de vida) e hospitalização, que são resultados considerados



importantes, não foram observados no estudo. Em relação à segurança, riociguate foi bem tolerado. Eventos adversos leves foram relatados pela maioria dos pacientes dos estudos, sendo tonturas e dor de cabeça os eventos mais comuns.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária, realizada nos dias 31 de janeiro e 01 de fevereiro de 2018, consideraram que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação ao benefício do medicamento em longo prazo, além das fragilidades dos estudos econômicos apresentados e do alto custo da tecnologia. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Riociguate\\_HPTEC\\_CP7\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Riociguate_HPTEC_CP7_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS