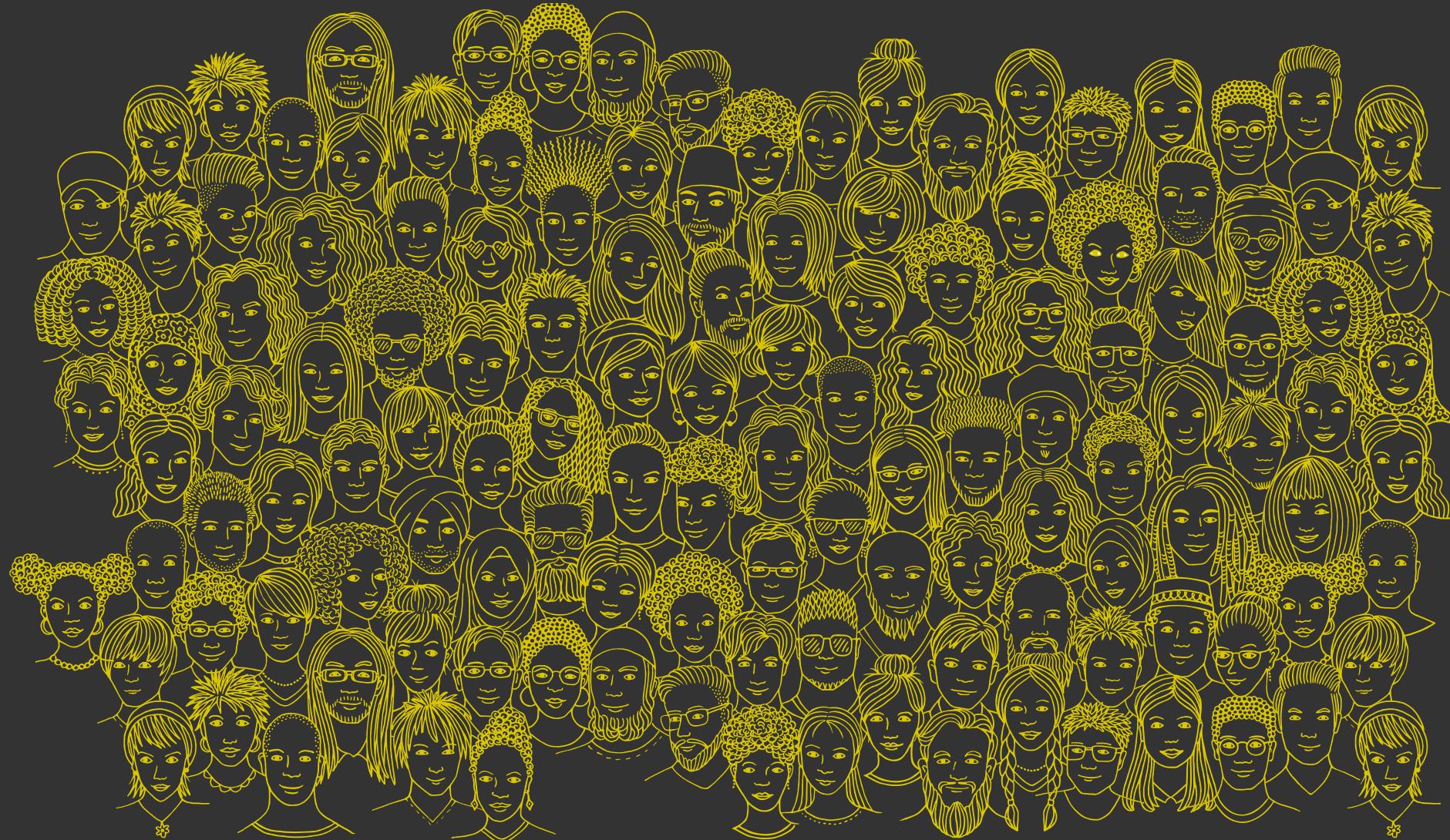


# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**RIOCIGUATE**  
PARA HIPERTENSÃO PULMONAR  
TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA

**CONITEC**



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insu-  
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-  
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

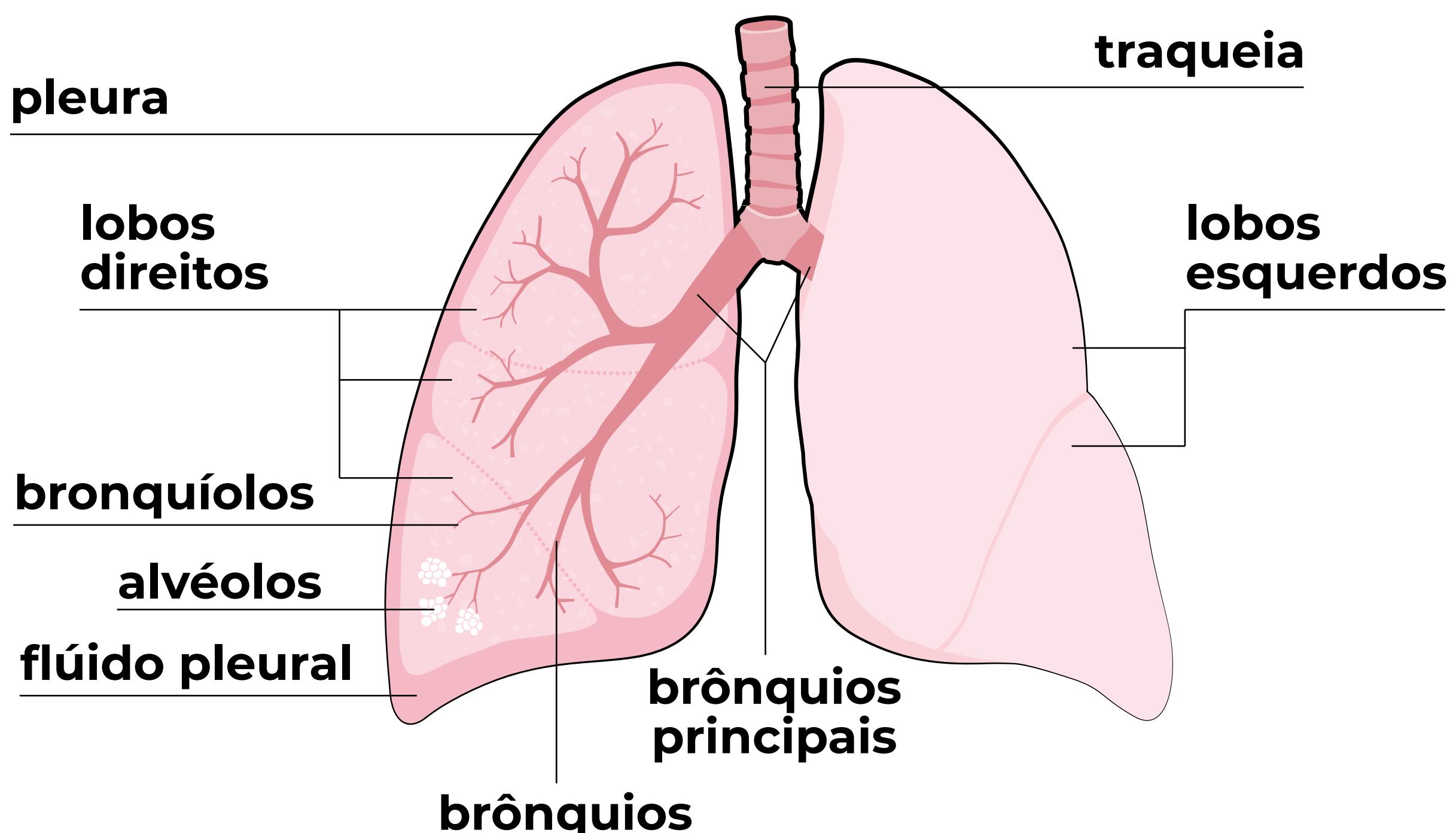
Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

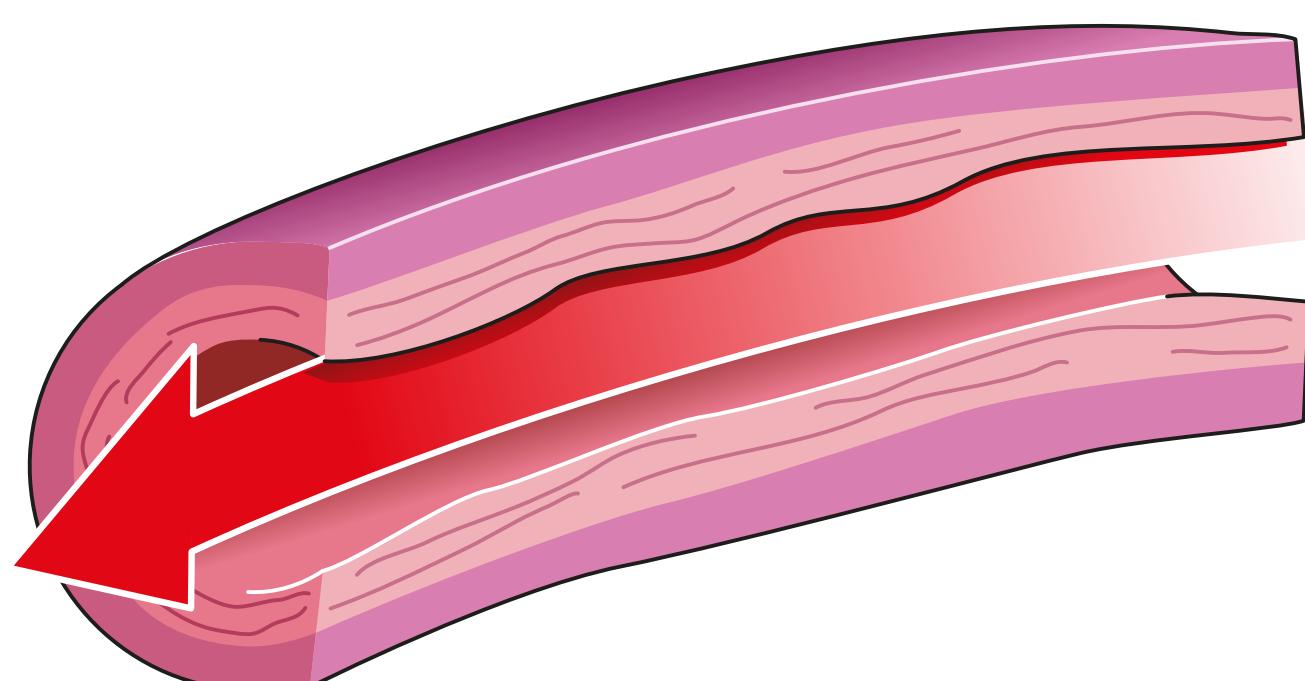
# RIOCIGUATE PARA HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA

## O que é a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)?

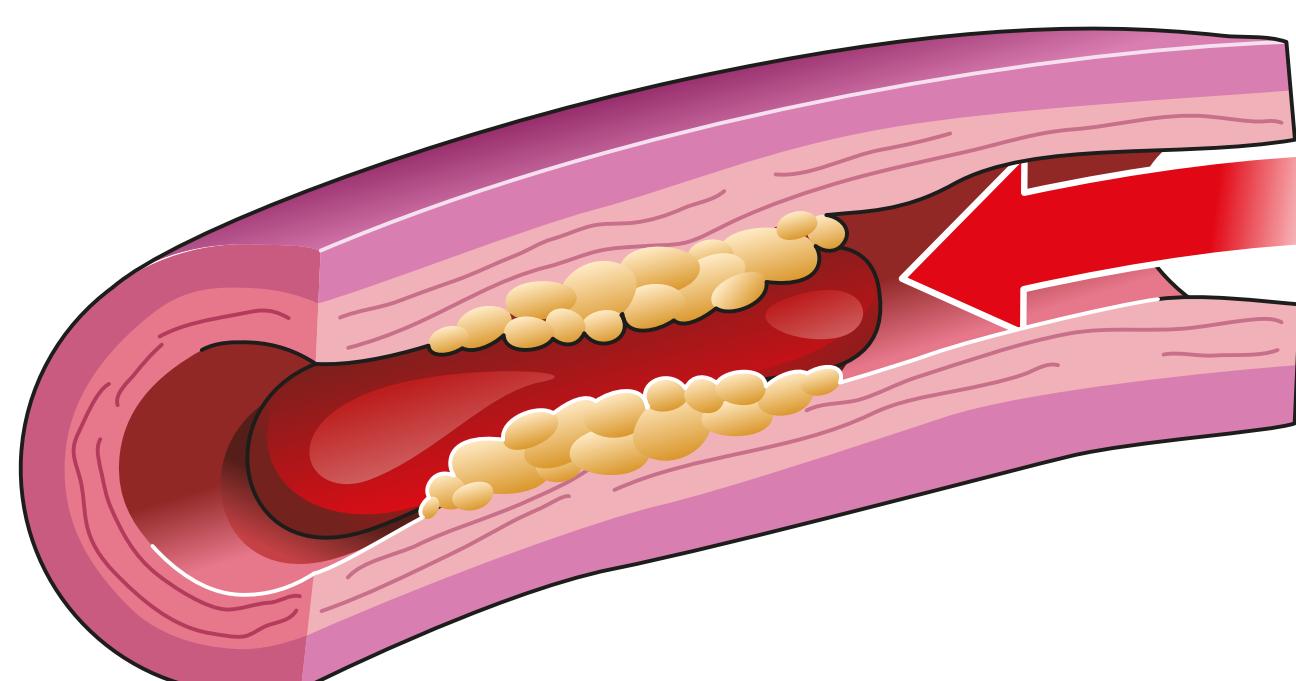
É uma doença rara que ocorre quando um trombo (coágulo) se aloja nos pulmões. Este dificulta a circulação sanguínea e aumenta a pressão nos pulmões (hipertensão pulmonar), podendo causar insuficiência cardíaca e morte.

Com base no número total de casos existentes na população do Reino Unido, ajustados para a população brasileira, calcula-se um número em torno de 1.584 a 5.633 pacientes. Em 2017, ocorreram 1.175 internações por hipertensão pulmonar e 32 cirurgias para retirada de coágulos nos pulmões, pelo Sistema Único de Saúde (SUS).





Fluxo do sangue  
**desobstruído**



Fluxo do sangue  
**obstruído por trombo**  
(coágulo)

## Como os pacientes com HPTEC são tratados no SUS?

Atualmente, não há tratamento específico para HPTEC no atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para Hipertensão Arterial Pulmonar. Para os pacientes com HPTEC é indicada a cirurgia de remoção do trombo. Nos casos dos pacientes em que a cirurgia não possa ser reali-

Tratamento **cirúrgico** e/ou **medicamentoso**



zada é indicado o tratamento medicamentoso. Assim como para aqueles que tenham hipertensão pulmonar recorrente ou persistente após a cirurgia de retirada do coágulo.

## **Medicamento analisado: riociguate**

A empresa Bayer S.A solicitou à Conitec a avaliação do riociguate para pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, com o objetivo de avaliar sua incorporação no SUS.

O riociguate é administrado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC que não podem ser operados ou que possuem hipertensão pulmonar recorrente ou persistente após a cirurgia de retirada do coágulo. Ele age promovendo a dilatação dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a hipertensão pulmonar.

A Conitec analisou os estudos apresentados pela empresa e verificou que o uso do riociguate fez com que os pacientes tivessem melhores resultados no teste de caminhada e aumento na qualidade de vida. Na maioria dos casos os efeitos adversos foram leves, porém não há evidências que o uso do medicamento aumenta os anos de vida do paciente. Além disso, os resultados esperados (eficácia) a longo prazo não são conhecidos e os estudos econômicos não foram claros.

A avaliação de impacto orçamentário pela empresa demonstrou um gasto de R\$ 438.398.520,36 em 5 anos, entretanto, esse valor pode ser maior.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Esse tema foi discutido durante a 83<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de novembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que o riociguate não é custo-efetivo, ou seja, os gastos são desproporcionais aos benefícios oferecidos, e ainda há incertezas nos estudos de eficácia apresentados, principalmente a longo prazo.

O assunto está disponível na consulta pública nº 73, durante 20 dias, no período de 16/12/2019 a 06/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=52814](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52814) e com contribuições técnico-científica acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=52813](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52813).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: <http://conitec.gov.br/images/>

Consultas/Relatorios/2019/Relatorio \_ Riociguate \_ HP-  
TEC \_ INICIAL \_ CP \_ 73 \_ 2019.pdf