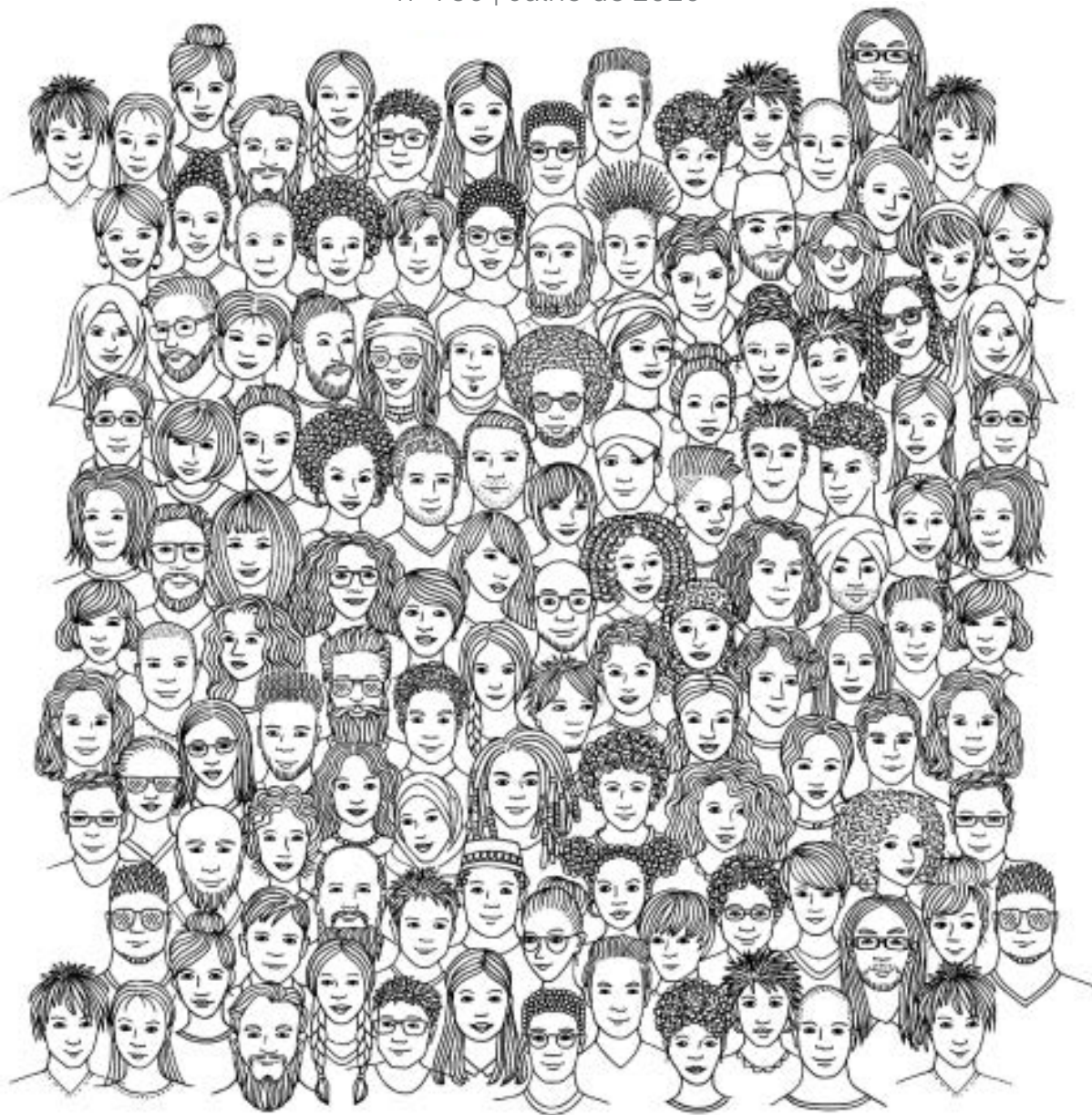




# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **SOTATERCEPTE**

em adição à terapia de base para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar  
em classe funcional III ou IV da OMS, risco de mortalidade intermediário a alto  
e em uso de terapia dupla (intolerantes às prostaciclinas) ou tripla

## **2026 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Maísa Gomes da Silva Pardo

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

### **Layout e diagramação**

Patricia Mandetta Gandara

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

---

## Sumário

|                                                                           |                    |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <a href="#">O que é a Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)?.....</a>       | <a href="#">4</a>  |
| <a href="#">Como os pacientes com HAP são tratados no SUS?.....</a>       | <a href="#">5</a>  |
| <a href="#">Medicamento analisado: Sotatercepte .....</a>                 | <a href="#">5</a>  |
| <a href="#">Perspectiva do Paciente.....</a>                              | <a href="#">7</a>  |
| <a href="#">Discussão da Conitec na apreciação inicial.....</a>           | <a href="#">8</a>  |
| <a href="#">Recomendação inicial da Conitec.....</a>                      | <a href="#">9</a>  |
| <a href="#">Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....</a> | <a href="#">10</a> |

# SOTATERCEPTE

em adição à terapia de base para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar em classe funcional III ou IV da OMS, risco de mortalidade intermediário a alto e em uso de terapia dupla (intolerantes às prostaciclinas) ou tripla

## O que é a hipertensão arterial pulmonar?

A Hipertensão Arterial Pulmonar, também chamada de HAP, é uma doença rara, crônica, progressiva e grave. Isso significa que é uma condição pouco frequente na população, de longa duração e que pode piorar com o tempo, comprometendo a capacidade da pessoa de realizar atividades do dia a dia.

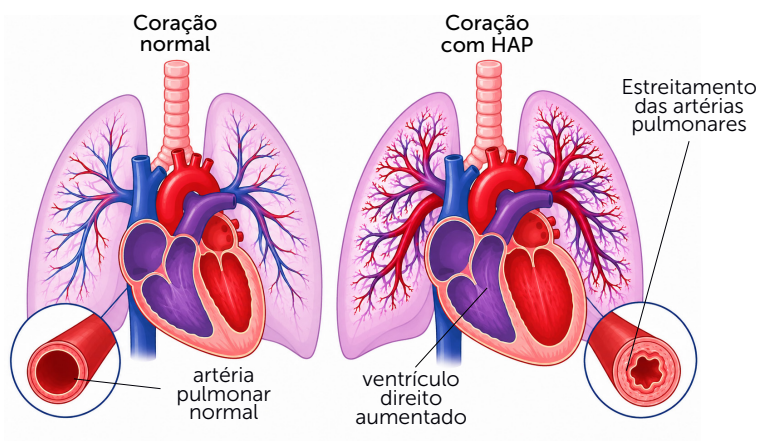
Na HAP, ocorre aumento da pressão nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões. Com isso, o lado direito do coração precisa fazer mais esforço para bombear o sangue.

Ao longo do tempo, esse esforço pode sobrecarregar o coração e causar sintomas como falta de ar, cansaço, tontura, dor no peito, desmaios e dificuldade para realizar atividades habituais. Em casos mais graves, a doença pode evoluir para insuficiência cardíaca, levar ao funcionamento insuficiente do coração e morte.

A HAP pode surgir por diferentes motivos e se desenvolver de formas variadas. Em alguns casos, está associada a condições de saúde anteriores, como alterações genéticas, esquistossomose, doenças autoimunes e infecção pelo HIV. Em outros casos, não é possível identificar uma causa específica.

O diagnóstico é complexo, porque os sintomas iniciais podem parecer com os de outras doenças respiratórias ou cardíacas. Por isso, a investigação envolve avaliação clínica, exames laboratoriais, exames de imagem e confirmação por cateterismo cardíaco direito.

Esse exame consiste na introdução de um pequeno tubo oco, chamado de cateter, que permite medir a pressão dentro dos vasos sanguíneos dos pulmões e avaliar o funcionamento do coração. Isso é muito importante para definir o tratamento mais adequado.



1. As artérias pulmonares tornam-se estreitas e espessadas.
2. O sangue encontra maior resistência para chegar aos pulmões.
3. A pressão nas artérias pulmonares aumenta.
4. O ventrículo direito precisa bombear com mais força.
5. Com o tempo, a sobrecarga pode levar à insuficiência cardíaca direita.

---

A gravidade da HAP pode ser classificada de diferentes formas. Uma delas considera o risco de piora da doença, hospitalização ou morte. Outra forma é a classificação funcional da Organização Mundial de Saúde (OMS), que mostra o quanto a doença limita as atividades cotidianas. Essa classificação vai da classe I à classe IV. Nas classes III e IV, a pessoa apresenta maior limitação: pode ter sintomas mesmo com esforços pequenos ou, nos casos mais graves, até em repouso.

No Brasil, ainda há poucos dados sobre sua frequência. Estudos indicam que a doença é mais observada em mulheres e pode atingir pessoas em diferentes faixas etárias.

Embora seja uma doença séria, existem tratamentos que podem ajudar a controlar os sintomas, retardar o avanço da doença e preservar a capacidade da pessoa de realizar atividades do dia a dia, contribuindo para melhor condição de saúde.

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

De acordo com o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) da Hipertensão Pulmonar](#), o tratamento da HAP no Sistema Único de Saúde (SUS) é realizado por meio da avaliação dos sintomas apresentados, da gravidade do quadro, da resposta aos tratamentos anteriores e do risco de piora ou morte.

O cuidado pode incluir medidas gerais, tratamento de suporte e medicamentos específicos. Entre as medidas gerais, podem estar a redução do consumo de sal, a vacinação, a reabilitação, o suporte psicológico, a orientação sobre alimentação e o controle dos sintomas. Em algumas situações, são necessárias medidas de suporte para tratar os efeitos e complicações da HAP, por exemplo, uso de oxigênio, de diuréticos ou de anticoagulantes.

Para o tratamento medicamentoso da HAP, o SUS disponibiliza ambrisentana, bosentana, sildenafil, iloprost, selexipag, nifedipino e anlodipino.

O tratamento pode começar com um medicamento ou com combinação de medicamentos, conforme a avaliação clínica. Quando a resposta não é suficiente, a equipe pode indicar terapia dupla ou tripla, ou seja, combinar dois ou mais medicamentos. A decisão de como combinar os medicamentos depende da avaliação realizada pela equipe de saúde.

## Medicamento analisado: sotatercepte

A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do sotatercepte ao SUS. A solicitação foi feita para o tratamento de adultos com HAP em classes funcionais III ou IV (da OMS), com risco de mortalidade intermediário a alto, em uso



---

de terapia dupla, quando houver intolerância às prostaciclinas, ou em uso de terapia tripla, associando o sotatercepte ao tratamento que já está sendo realizado.

O sotatercepte é um medicamento de aplicação subcutânea, ou seja, aplicado por injeção sob a pele. A proposta é que ele seja usado por pessoas em uso de terapia dupla (intolerantes às prostaciclinas) ou terapia tripla, em associação ao tratamento padrão já em uso.

O medicamento age no mecanismo de crescimento das células dos vasos sanguíneos. Na HAP, essa via pode estar desregulada e contribuir para o estreitamento dos vasos dos pulmões. Assim, o medicamento busca reduzir esse processo.

Para a análise de evidências, foi considerado um estudo que contou com 172 participantes, divididos em dois grupos. Um grupo recebeu sotatercepte associado ao tratamento que já fazia. O outro grupo recebeu placebo, também associado ao tratamento habitual. Placebo é uma substância sem efeito de medicamento, usada em pesquisas para comparar os resultados de forma mais segura.

O principal resultado do estudo avaliado reuniu três situações: morte por qualquer causa, transplante pulmonar ou hospitalização por piora da HAP. Esse resultado ocorreu em 15 de 86 pessoas que receberam sotatercepte e em 47 de 86 pessoas que receberam placebo.

Na análise de segurança, eventos adversos graves ocorreram em 46 de 86 pessoas no grupo sotatercepte e em 55 de 86 pessoas no grupo placebo. Apesar desse resultado sugerir menor ocorrência desses eventos com sotatercepte, a estimativa ainda apresenta incerteza. O relatório também aponta a necessidade de monitorar hemoglobina e plaquetas durante o tratamento.

Embora este estudo tenha apresentado resultados favoráveis, a avaliação apontou limitações importantes, por exemplo, a interrupção precoce, o que pode aumentar a incerteza sobre o tamanho real do efeito do tratamento.

A avaliação econômica comparou os custos e os benefícios do uso do sotatercepte associado ao tratamento habitual já disponível no SUS. O custo anual estimado apenas para a aquisição do sotatercepte foi de R\$ 414.355,38 por paciente. A reanálise feita pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) também indicou que os custos poderiam ser ainda maiores em alguns cenários.

A análise mostrou que o custo do tratamento é elevado diante do benefício de saúde que ele proporciona (análise de custo-efetividade), quando comparado às alternativas já disponíveis no SUS. Essa comparação é feita porque os recursos do SUS são finitos e precisam atender à população como um todo. Por isso, além da segurança e da eficácia, o processo de avaliação leva em conta se o benefício adicional de um tratamento é proporcional ao investimento

---

adicional necessário, de modo que o sistema possa continuar oferecendo tratamento a todas as pessoas que dele precisam.

Também foi feita uma análise de impacto orçamentário, a qual avalia o gasto adicional estimado para o SUS, caso o medicamento seja incorporado. Essa análise considerou os cinco primeiros anos de incorporação. Na reanálise feita pelo NATS, o gasto foi estimado em cerca de R\$ 17 milhões no primeiro ano de incorporação e alcançando, aproximadamente R\$ 102 milhões no quinto ano de incorporação, com um impacto orçamentário de mais de R\$ 150 milhões em 5 anos.

Assim, os dados sugerem redução de eventos de piora da HAP, principalmente hospitalizações. Para mortes, houve menor número de óbitos no grupo que recebeu sotatercepte, mas esse resultado ainda apresenta incerteza devido às lacunas nos estudos apresentados. Além disso, a avaliação econômica, bem como a análise de impacto orçamentário, indicaram custo elevado e impacto financeiro importante para o SUS.

## **Perspectiva do Paciente**

A participante relatou conviver com HAP desde os 33 anos, com início dos sintomas em 2017 e diagnóstico confirmado em 2018, após período de investigação. Relatou progressiva perda de capacidade funcional desde então, com dificuldade para caminhar pequenas distâncias, subir degraus, carregar objetos e realizar atividades cotidianas, chegando a depender de auxílio de familiares para tarefas básicas, como tomar banho, pentear o cabelo e apresentava cansaço constante. Descreveu sucessivas internações ao longo do tempo, associadas a piora do quadro, encontrando-se atualmente classificada em classe funcional III a IV.

Em relação aos impactos, relatou repercussões na autonomia, autoestima, vida profissional, relacionamentos e saúde emocional, caracterizando a condição como uma doença de baixa visibilidade externa, apesar da limitação funcional relevante. Relatou afastamento do trabalho desde a última internação.

Em relação aos tratamentos, relatou uso inicial de oxigenoterapia domiciliar por cerca de seis meses, até a liberação do medicamento ambrisentana, utilizado em associação com sildenafil. Relatou também uso de iloprostá por período limitado, interrompido devido às reações adversas. No ano passado, houve necessidade de reiniciar a oxigenoterapia domiciliar em razão do agravamento do quadro.

Especificamente sobre o sotatercepte, relatou acesso ao medicamento por meio de decisão judicial provisória, com liminar concedida ao final de 2025 e liberação do medicamento em

---

abril deste ano, estando na quinta aplicação no momento do relato. Descreveu como efeito adverso apenas leve cefaleia nas três primeiras doses, sem sintomas identificados nas duas aplicações seguintes. Relatou interrupção do uso de oxigênio cerca de uma semana após a primeira aplicação e retomada de atividades como tomar banho e subir degraus sem auxílio. Percebe que com o uso do sotatercepte os efeitos da doença regrediram, comparável ao período do início do tratamento.

Quanto ao acesso, relatou acompanhamento pelo SUS desde o diagnóstico, no Hospital de Clínicas do Paraná, com dispensação de medicamentos pela Farmácia Especial do estado. Relatou que o processo judicial para acesso ao sotatercepte está em tramitação na Justiça Federal. Relatou incerteza quanto à continuidade do tratamento, associando essa condição à impossibilidade de retorno ao trabalho e à ausência de previsão de disponibilização do medicamento pelo SUS.

Mencionou ainda o diagnóstico da filha, em 2023, aos 10 anos, com a mesma condição. Ela faz acompanhamento especializado, porém a paciente percebe a progressão da doença também nesse caso, com necessidade de internações. Relata que sente insegurança pela filha também.

## **Discussão da Conitec na apreciação inicial**

O tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º e 2 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de medicamentos considerou os impactos da HAP na vida dos pacientes, ser uma doença rara e de alta mortalidade. Foram mencionadas dificuldades relacionadas ao tratamento de suporte, como o acesso e a manutenção de oxigenoterapia domiciliar, além de limitações funcionais associadas à progressão da doença e seu impacto no bem-estar dos pacientes.

Os membros do Comitê reconheceram que o sotatercepte apresentou benefícios, principalmente pela redução das hospitalizações causadas pela piora da hipertensão arterial pulmonar. No entanto, os resultados se basearam em um único estudo, interrompido antes do previsto devido aos benefícios observados, o que reduziu o número de participantes e de eventos avaliados e aumentou a incerteza sobre a dimensão real desses efeitos.

Além disso, os resultados sobre a redução do número de mortes ainda não foram conclusivos. Na análise econômica, o Comitê observou que o tratamento exigiria uma quantia elevada do orçamento do SUS, o que precisa ser considerado no planejamento e na sustentabilidade do sistema de saúde.



---

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do Sotatercepte em em adição à terapia de base para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar em classe funcional III ou IV (OMS), risco de mortalidade intermediário a alto e em uso de terapias dupla (intolerantes às prostaciclinas) ou tripla.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 64/2026, durante 20 dias, no período de 29/07/2026 a 17/08/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

## Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

### **Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/12/2024 para sotatercepte (WINREVAIR™):**

Associado a outras terapias, é indicado para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo 1 da Organização Mundial da Saúde - OMS) para aumentar a capacidade de exercício e retardar a progressão da doença.

### **Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec\*:**

Tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar, em classes funcionais III ou IV da OMS, com risco intermediário a alto de morte, em uso de terapia dupla (intolerantes às prostaciclina) ou terapia tripla, em associação ao tratamento padrão.

\*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.