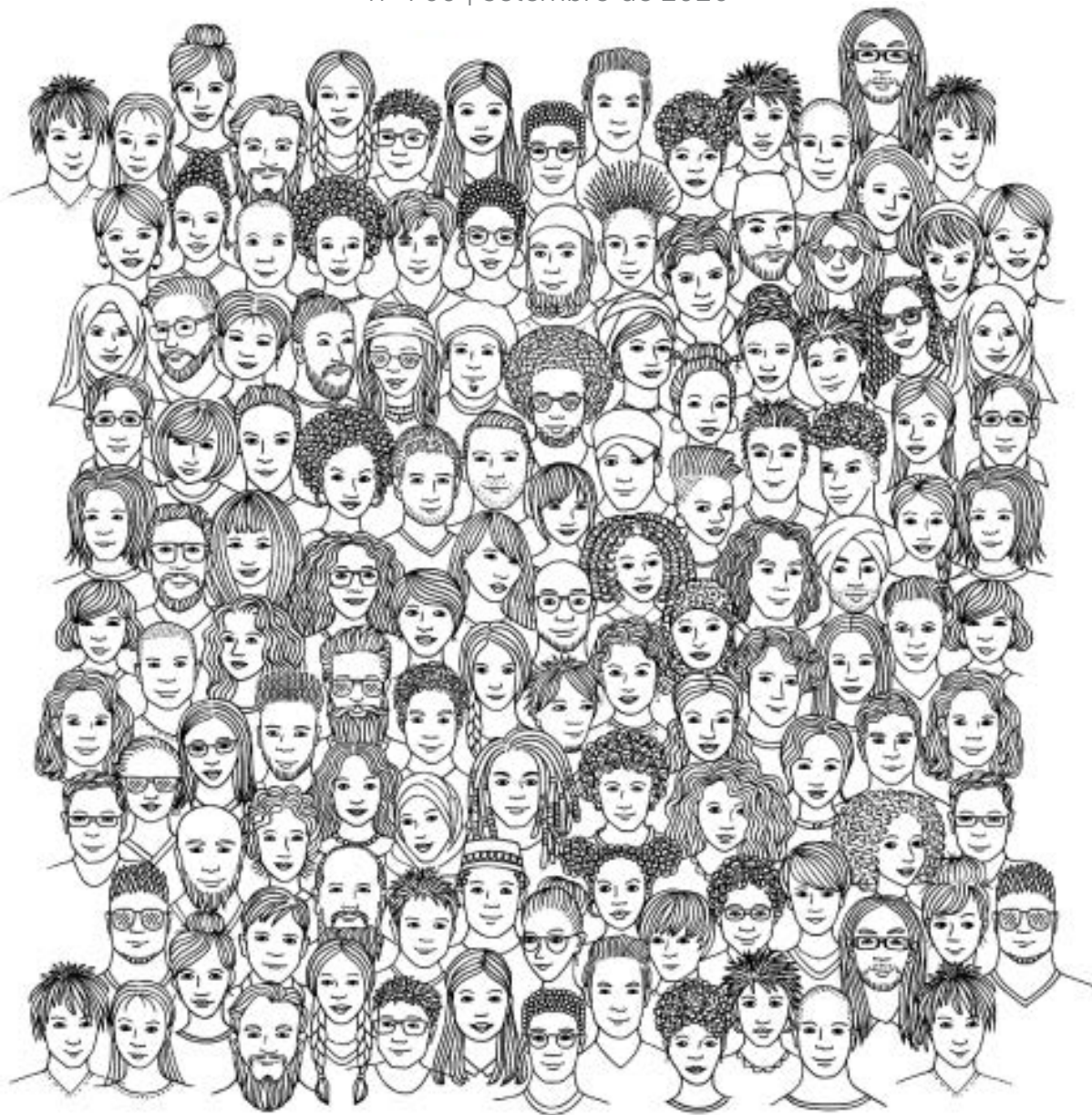




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

RIOCIGUATE

para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica

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

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Nayra Thamires Alves Ramos

Maisa Gomes da Silva Pardo

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

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

O que é a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica?.....	4
Como os pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica são tratados no SUS?...6	
Medicamento analisado: riociguate.....	6
Perspectiva do Paciente.....	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	9
Recomendação inicial da Conitec.....	9
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	10

RIOCIGUATE

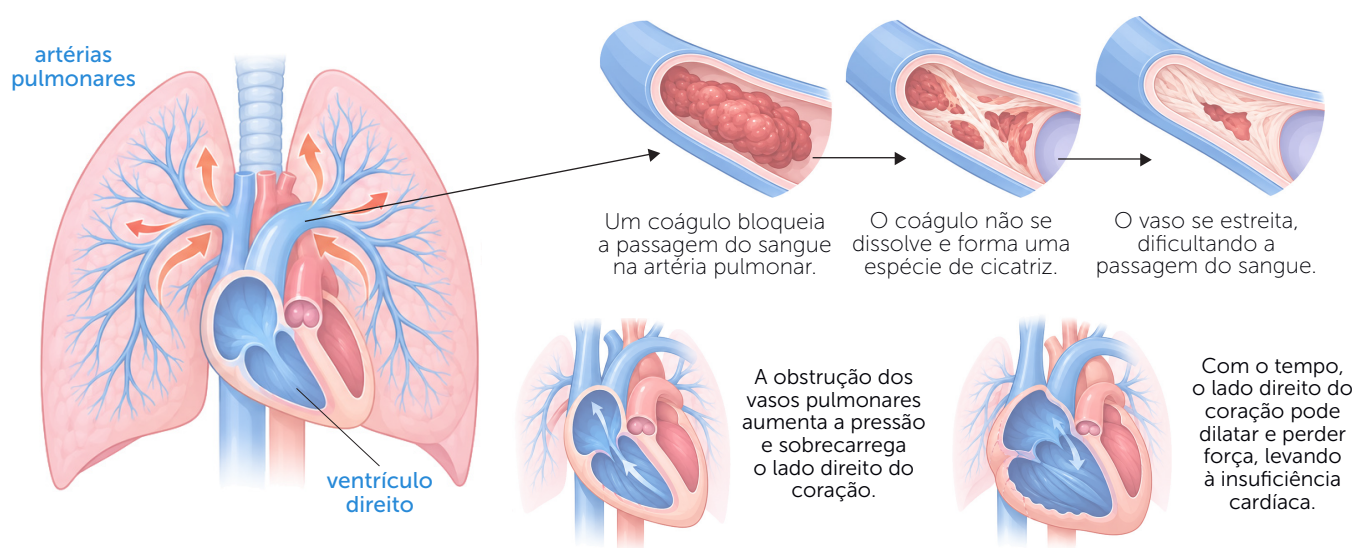
para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica

O que é a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica?

A hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) é uma doença grave em que a pressão dentro dos vasos sanguíneos dos pulmões fica muito alta. Ela faz parte de um conjunto de doenças chamado hipertensão pulmonar (HP), cujo diagnóstico formal é dado quando a pressão arterial pulmonar média (PAPm) - medida por exames específicos - ultrapassa 20 mmHg (milímetro de mercúrio, a unidade usada para medir pressão).

A doença ocorre quando coágulos de sangue de episódios anteriores de embolia pulmonar não se dissolvem completamente - a embolia pulmonar acontece quando um coágulo entope uma artéria do pulmão. Com o tempo, esses coágulos endurecem e formam um tecido parecido com uma cicatriz, que entope os vasos de forma permanente. Esse entupimento crônico, somado a um estreitamento progressivo dos vasos, faz a pressão pulmonar subir cada vez mais e sobrecarrega o lado direito do coração, responsável por bombear o sangue para o pulmão.

Nas fases iniciais, os sintomas são discretos e fáceis de confundir com outros problemas de coração ou pulmão, o que costuma atrasar o diagnóstico. Eles aparecem quando a pessoa se exercita ou faz algum esforço, e os mais comuns são falta de ar, cansaço, fraqueza, dor no peito e desmaios. Conforme a doença avança e o coração começa a "cansar" de trabalhar contra a obstrução, aparecem sinais mais visíveis, como pernas e pés inchados, barriga inchada



com acúmulo de líquido, dedos, unhas, orelhas e lábios arroxeados ou azulados (sinal de que o sangue está circulando com pouco oxigênio) e a sensação de barriga estufada.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica a HPTEC como “Grupo 4” das hipertensões pulmonares e também define a gravidade dos sintomas por meio de uma classificação funcional em quatro classes, de acordo com o grau de limitação para atividades físicas:

- **Classe I:** pacientes sem limitação das atividades físicas. Atividades físicas habituais não causam falta de ar (dispneia), fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.
- **Classe II:** pacientes com discreta limitação das atividades físicas. Sentem-se confortáveis em repouso, mas as atividades físicas habituais já causam falta de ar, fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.
- **Classe III:** pacientes com relevante limitação das atividades físicas. Sentem-se confortáveis apenas em repouso; esforços menores que as atividades físicas habituais já causam falta de ar, fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.
- **Classe IV:** pacientes com incapacidade para realizar qualquer atividade física sem sintomas. Manifestam sinais de falência do lado direito do coração (ventrículo direito); falta de ar ou fadiga podem estar presentes mesmo em repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço.

Do ponto de vista epidemiológico, a HPTEC é considerada uma doença rara e, com frequência, subdiagnosticada - muitos casos passam despercebidos justamente pela semelhança inicial dos sintomas com outras doenças cardíacas e pulmonares. Mundialmente, estima-se que entre 26 e 38 pessoas, a cada 1 milhão de adultos, vivam com a doença. A cada ano, surgem de 2 a 6 novos casos por milhão de adultos.

O diagnóstico da doença pode envolver uma série de exames para descartar outras causas de pressão alta no pulmão. Entre eles estão o ecocardiograma (que utiliza ultrassom para produzir imagens do coração), a cintilografia pulmonar de inalação e perfusão (que usa uma pequena quantidade de material radioativo para mostrar como o ar e o sangue circulam pelos pulmões), e o cateterismo cardíaco direito (no qual um cateter é introduzido até o coração para medir diretamente a pressão dentro dos vasos pulmonares). Exames de imagem mais detalhados, como a angiotomografia computadorizada de tórax e a arteriografia, também podem ser realizados para identificar e localizar as obstruções causadas pelos coágulos e ajudar na definição do tratamento.

Como os pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica são tratados no SUS?

O cuidado da HPTEC na rede pública é orientado pelo [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) de Hipertensão Pulmonar](#), atualizado em 2023. Para todos os pacientes, o protocolo prevê medidas de suporte clínico, como o uso de diuréticos (para eliminar o excesso de líquido), de digitálicos (que fortalecem os batimentos do coração) e de oxigenioterapia, conforme a necessidade de cada paciente. Desde o momento em que surge a suspeita da doença, também é obrigatória, a anticoagulação plena, ou seja, o uso contínuo de medicamentos que “afinam” o sangue e ajudam a evitar a formação de novos coágulos.

A tromboendarterectomia pulmonar (TEAP) é o principal tratamento disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para a HPTEC e o único com potencial de cura. Trata-se de uma cirurgia cardíaca de alta complexidade que remove os coágulos endurecidos das artérias dos pulmões, contribuindo para reduzir a pressão pulmonar e melhorar o funcionamento do coração. Cerca de 60% dos pacientes podem realizar essa cirurgia, enquanto aproximadamente 40% não são considerados aptos devido à localização dos coágulos, à presença de outras doenças importantes ou à relação entre a pressão pulmonar e o grau de obstrução das artérias.

Para os pacientes que não podem realizar a cirurgia, existe a angioplastia pulmonar por balão (BPA). Esse procedimento é feito por cateterismo e utiliza um pequeno balão para romper o coágulo e alargar os vasos sanguíneos dos pulmões. Contudo, a BPA não está incluída no PCDT de Hipertensão Pulmonar de 2023.

Além disso, o PCDT não prevê nenhum medicamento específico aprovado no SUS para pacientes com HPTEC que não podem ser operados ou que continuam com a pressão pulmonar alta mesmo após os procedimentos destinados a desobstruir as artérias. Os medicamentos usados para outro tipo de hipertensão pulmonar, chamado hipertensão arterial pulmonar ou HAP, como ambrisentana, bosentana, sildenafil, iloprost e selexipague, não possuem indicação em bula para o tratamento da HPTEC.

Medicamento analisado: riociguat

A Bayer do Brasil solicitou à Conitec a incorporação, ao SUS, do riociguat, para o tratamento de pacientes com HPTEC não operáveis e/ou pacientes que permanecem com doença residual após realização da técnica de BPA.

O riociguat é um medicamento tomado por via oral, em comprimidos, que age ajudando os vasos sanguíneos do pulmão a relaxarem, o que reduz a pressão nessa região. O tratamento

começa com uma dose baixa e vai sendo aumentada aos poucos, ao longo de algumas semanas, até chegar à dose máxima recomendada, sempre respeitando os limites de segurança da pressão do paciente.

Os estudos analisados mostraram que o medicamento traz benefícios para o grupo de pacientes que não pode operar - melhora na capacidade de caminhar, nas atividades do dia a dia e na qualidade de vida -, mas esse benefício não ficou comprovado com a mesma clareza para o grupo de pacientes que já fez angioplastia. Também houve indícios de que o medicamento poderia aumentar a sobrevida, ou seja, o tempo de vida dos pacientes, porém essa informação veio de um estudo menos confiável. Por isso, há muita incerteza sobre esse resultado.

Quanto à segurança do tratamento, em um dos estudos avaliados, 52% dos pacientes apresentaram pelo menos um evento adverso grave ao longo de dois anos. Sobre os custos, identificou-se inconsistências no cálculo de custo-benefício apresentado pela empresa e, ao corrigi-las, os especialistas do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) chegaram a um valor bem mais alto - acima do que o SUS costuma considerar razoável, mesmo levando em conta que se trata de uma doença rara. Também foi revisado o impacto financeiro estimado para o SUS ao longo de cinco anos: a empresa havia calculado o gasto considerando apenas os pacientes novos que surgiriam a cada ano, sem contar que os pacientes já em tratamento continuariam precisando do medicamento nos anos seguintes - o que fazia o gasto total parecer bem menor do que realmente seria. Ao adequar esse ponto, o valor estimado para o quinto ano, que a empresa havia projetado em pouco mais de R\$ 66 milhões, mais que triplicou, chegando a cerca de R\$ 193,8 milhões - e, somando os cinco anos completos, o total ultrapassa meio bilhão de reais.

Por fim, foram identificados alguns problemas na análise econômica apresentada pela empresa. O cálculo considerou que a melhora observada em apenas 16 semanas de tratamento se manteria estável por trinta anos, mesmo sendo a HPTEC uma doença crônica e progressiva, que tende a piorar com o tempo. Também assumiu que o paciente continuaria recebendo todos os benefícios do medicamento mesmo depois de interromper o tratamento, embora o custo do remédio deixasse de ser contabilizado.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 55/2026 esteve aberta durante o período de 9/6/2026 a 18/6/2026 e recebeu três inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A paciente, moradora de Brusque/SC, participou da Perspectiva do Paciente acompanhada

do esposo. Confirmou ter feito uso contínuo do riociguate por cerca de oito anos, de 2018 até aproximadamente um mês antes da reunião, quando o fornecimento foi interrompido por decisão judicial.

Sobre sua condição de saúde, relatou que em 2008, enquanto trabalhava como balconista, passou a apresentar inchaço súbito da cintura para baixo e fortes dores nas pernas, sintomas inicialmente atribuídos por médicos à “ansiedade”. Após avaliação de um cardiologista em Brusque e encaminhamento a Blumenau, foi diagnosticada trombose grave com coágulos que migraram para os pulmões, configurando hipertensão pulmonar, sendo tratada com o trombolítico alteplase em quadro de risco de morte. Antes do uso do medicamento avaliado, apresentava inchaço extremo, falta de ar severa, tremores e dependia de oxigenoterapia 24h, com internações frequentes e vida cotidiana muito limitada.

Quanto ao riociguate, usou-o de 2018 a 2026, com dose ajustada progressivamente de 1 mg até a dose máxima de 2,5 mg três vezes ao dia. Relatou como vantagens o rápido desinchaço, o fim da necessidade de oxigênio contínuo, recuperação das forças e capacidade de caminhar cerca de mil metros, mantendo eficácia mesmo após cinco angioplastias pulmonares por balão. Não apresentou efeitos colaterais com o medicamento, ao contrário de alternativas como a tadalafila, que causa fortes dores de cabeça. Após a interrupção judicial do fornecimento, sofreu queda de 90% na capacidade física, voltou a apresentar inchaço e fraqueza, e seu exame de BNP subiu de 861 (abril, em uso do medicamento) para 1.473 (agosto, após a suspensão), sem que o aumento de diuréticos e tadalafila conseguisse conter a piora.

Em termos de qualidade de vida, o casal descreveu uma rotina praticamente normal durante o uso do medicamento, e um colapso físico e psicológico após sua interrupção, com medo constante de retorno da oxigenoterapia e risco de morte.

Nas perguntas, um membro do Comitê questionou se o uso havia sido contínuo nos oito anos; o casal confirmou, explicando que atrasos no fornecimento eram resolvidos por bloqueios judiciais, e relataram que uma representante da Justiça, em visita domiciliar, se emocionou ao ver o estado crítico da paciente. Perguntados se receberam justificativa por escrito para o corte, Tarcísio respondeu que o Ministério da Saúde recorreu ao STF alegando falta de eficácia científica comprovada do medicamento, argumento que ele contestou diante da melhora que o medicamento havia proporcionado.

Outro membro do Comitê pediu detalhes sobre a jornada diagnóstica de 2008; o casal reconstituiu o histórico até o diagnóstico da trombose em Blumenau e o uso emergencial do alteplase, destacando que a demora no diagnóstico agravou o quadro.

Por fim, um membro do conselho questionou a dosagem exata e sua evolução; a paciente confirmou o uso de três comprimidos diários de 2,5 mg, dose máxima atingida por ajuste

progressivo a partir de 1 mg, mantida desde 2018.

O vídeo da 155ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê considerou as evidências clínicas, econômicas e orçamentárias sobre o uso do riociguat para o tratamento de pessoas com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC, Grupo 4 da OMS) que não podem realizar tratamento intervencionista ou que permanecem com doença residual após angioplastia pulmonar por balão (BPA).

Os membros discutiram as dificuldades de acesso ao tratamento da doença, tanto à cirurgia quanto à BPA, devido ao número reduzido de centros especializados capazes de realizar esses procedimentos, e a ausência, no SUS, de tratamento medicamentoso específico para essas pessoas. Nesse contexto, o riociguat foi apontado como uma possibilidade de tratamento.

No entanto, o Comitê ponderou as limitações das evidências disponíveis, as incertezas dos dados relacionados à sobrevida a longo prazo, o elevado impacto estimado para o orçamento do SUS e as incertezas sobre os resultados da avaliação econômica, o que diminui a confiança nas estimativas apresentadas.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do riociguat para o tratamento de adultos com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC, Grupo 4 da OMS) que não podem realizar tratamento intervencionista ou que permanecem com doença residual após angioplastia pulmonar por balão (BPA).

Esse tema foi discutido durante a 155ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2 e 3 de setembro de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou as incertezas sobre os benefícios do medicamento no longo prazo, as limitações das evidências disponíveis, as incertezas da avaliação econômica e o elevado impacto estimado para o orçamento do SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 105/2026, durante 20 dias, no período de 22/10/2026 a 10/11/2026, para receber contribuições da sociedade, como 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 28/11/2025 para o riociguate (Adempas®):

Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC, Grupo 4 da OMS):

Adempas® (riociguate) é indicado para tratamento de pacientes adultos com:

- HPTEC inoperável,
- HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo 1 da OMS):

Adempas® (riociguate) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com HAP para melhorar a capacidade de exercício, a classe funcional da OMS e para retardar a piora clínica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento da esporotricose humana, em segunda linha, na falha ou em contraindicação ao itraconazol.

*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.