

HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR (HAP) e HIPERTENSÃO PUOLMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA (HPTEC)

PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 18 DE JULHO DE 2023 ([Protocolo na íntegra](#))

PORTARIA ESTADUAL Nº 2102, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021 ([Protocolo na íntegra](#))

INFORMAÇÕES GERAIS

CID 10 Contemplados

I 27.0 — Hipertensão pulmonar primária

I 27.2 — Outra hipertensão pulmonar secundária (Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica – HPTEC)

I 27.8 — Outras doenças pulmonares do coração especificadas.

Medicamentos Disponibilizados e CID 10 Contemplados:

| Descrição | CID's autorizados | Grupo de financiamento |
|---|-------------------|---|
| Ambrisentana 5 mg comprimido | I 27.0 | Grupo 1B – Aquisição pelo estado de Goiás com transferência de recurso do Ministério da Saúde |
| Ambrisentana 10 mg comprimido | I 27.2 | |
| | I 27.8 | |
| Bosentana 62,5 mg comprimido | I 27.0 | Grupo 1B – Aquisição pelo estado de Goiás com transferência de recurso do Ministério da Saúde |
| Bosentana 125 mg | I 27.2 | |
| | I 27.8 | |
| Iloprostá 10 mcg/mL solução para nebulização ampola de 1 mL | I 27.0 | Grupo 1B – Aquisição pelo estado de Goiás com transferência de recurso do Ministério da Saúde |
| | I 27.2 | |
| | I 27.8 | |
| Riociguatá 0,5 mg comprimido revestido | | Medicamento de Protocolo Estadual – Aquisição pelo estado de Goiás com recurso próprio. |
| Riociguatá 1 mg comprimido revestido | | |
| Riociguatá 1,5 mg comprimido revestido | I 27.2 | |
| Riociguatá 2 mg comprimido revestido | | |
| Riociguatá 2,5 mg comprimido revestido | | |
| Selexipague 200 mcg comprimido | | Grupo 1B – Aquisição pelo estado de Goiás com transferência de recurso do Ministério da Saúde |
| Selexipague 400 mcg comprimido | | |
| Selexipague 600 mcg comprimido | | |
| Selexipague 800 mcg comprimido | I 27.0 | |
| Selexipague 1.000 mcg comprimido | I 27.2 | |
| Selexipague 1.200 mcg comprimido | I 27.8 | |
| Selexipague 1.400 mcg comprimido | | |
| Selexipague 1.600 mcg comprimido | | |
| Sildenafil, citrato 20 mg comprimido | I 27.0 | Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde. |
| | I 27.2 | |
| | I 27.8 | |

Especialidade médica: Não especificada no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica a especialidade médica necessária.

Observações gerais: O medicamento Riociguate por estar disponível apenas via Protocolo Estadual só é fornecido para pacientes residentes e/ou domiciliados no Estado de Goiás, mediante comprovação documental e visita domiciliar, sem agendamento, caso necessário.

- Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, o proprietário e/ou locatário do imóvel deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que o requerente (paciente) reside naquele local. A assinatura do declarante deverá ter firma reconhecida em cartório.

Os medicamentos Ambrisentana e Selexipague são disponibilizados para pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

O medicamento Selexipague poderá ser prescrito a pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com o ERA e/ou com PDE5i, como alternativa a iloprosta. O mesmo necessita de titulação da dose.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLITICAÇÃO DO MEDICAMENTO

1º Solicitação – Abertura de processo:

1 – Documentos pessoais a serem apresentados:

- Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto ou Certidão de Nascimento);
- Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS – cartão SUS);
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone) atualizado (*últimos 3 meses*);

2 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)** ([Acesse aqui LME de preenchimento manual](#)) ([Acesse aqui LME de preenchimento eletrônico](#)) : adequadamente preenchido conforme orientações disponíveis no site da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC) ([Clique aqui para acessar](#)).
 - A LME possui validade de 90 (noventa) dias a contar da data de preenchimento pelo Médico solicitante.
 - Cada LME poderá conter, no máximo, 6 (seis) medicamentos para a mesma doença (condição clínica). Caso seja necessário outra LME deverá ser preenchida com os demais medicamentos para o mesmo CID-10.
 - Para cada doença (condição clínica), definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME;
 - O Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante (campo 15) deverá obrigatoriamente estar vinculado ao Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES
 - O CNES refere-se ao código identificador do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).
- **Prescrição Médica:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. Todas as prescrições médicas (originais) devem ser apresentadas no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

- PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): **validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**
- **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade:** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse **documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico.** O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.
- **Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, pelo médico assistente informando:**
 - a evolução clínica do paciente; contendo os sinais e sintomas;
 - os medicamentos já utilizados e em uso atualmente para o diagnóstico em questão;
 - classificação clínica da hipertensão pulmonar (conforme V Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em 2013, em Nice, na França;
 - classificação funcional do paciente conforme a NYHA (New York Heart Association).
- Para RIOCIQUATE: deve ser preenchido o Questionário para HPTEC o qual deve ser assinado e carimbado por equipe formada por PNEUMOLOGISTA + CIRURGIÃO CARDÍACO **OU** CIRURGIÃO VASCULAR.
ATENÇÃO: Todas as informações solicitadas a seguir devem ser relatadas para que haja celeridade na avaliação do processo.

3 – Exames a serem apresentados

- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO. (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP. (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de cateterismo cardíaco direito (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do teste de caminhada de 6 minutos (Validade máxima de 90 dias);
- **Específicos por medicamento:**
 - Para **AMBRISENTANA:**
 - Laudo do exame de Beta HCG sérico deve ser apresentado para mulheres em idade fértil (validade máxima de 10 dias).
 - Para **RIOCIQUATE:**
 - Laudo do exame de Beta HCG sérico deve ser apresentado para mulheres em idade fértil (validade máxima de 10 dias).
 - Laudo do exame de comprovação de trombos nas artérias pulmonares (Cintilografia **OU** Angiotomografia **OU** Ressonância magnética nuclear **OU** Arteriografia) (sem validade definida): **este exame deverá ser realizado na ausência de evidências de trombos no cateterismo cardíaco ou impossibilidade de realização do cateterismo, devidamente justificada.**

*O Laudo Laboratorial deve ser datado e conter assinatura legalmente válida, pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 786/2023 (ANVISA/MS). Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.

Solicitações subsequentes

➤ Renovação de processo (a cada 6 meses):

1 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica);
- Prescrição Médica: PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): **validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**

2 – Exames a serem apresentados (a cada 6 meses):

- Não há necessidade de apresentação de exame para monitoramento.

ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA DO PROCESSO

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve acessar o site Expresso Goiás ([Clique aqui para acessar](#)) para solicitar a Abertura de Processo ou Alteração e/ou Inclusão de Medicamento.

Caso o paciente não tenha acesso a internet, o mesmo pode se dirigir a uma das unidades da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC): Goiânia ou Anápolis; ou a uma das Policlínicas do Estado (Goianésia, São Luís de Montes Belos, Goiás, Quirinópolis, Posse e Formosa).

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável também através do site acessando a aba: Solicitar Cadastro de Pessoas Autorizadas.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I [Declaração autorizadora](#);

II Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;

II Número de telefone do representante.

O paciente pode acompanhar o andamento do seu processo através do mesmo site acessando o campo "Consultar Andamento do Processo".

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – Ambrisentana, Bosentana, Iloprosta e Sildenafil

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Eu, _____

(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de sildenafil, iloprosta, ambrisentana e bosentana, indicados para o tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico (nome do médico) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora na capacidade de exercício; - diminuição da pressão da artéria do pulmão;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- sildenafil: inexistem estudos bem adequados para grávidas, embora estudos em animais não tenham

demonstrado efeitos prejudiciais na gravidez; seu uso está condicionado à orientação médica;

- iloprosta: não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar

imediatamente o médico;

- ambrisentana ou bosentana: não existem estudos bem adequados para grávidas; entretanto, estudos em animais demonstraram efeitos prejudiciais para reprodução (teratogenicidade, embriotoxicidade);

- efeitos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão,

diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

- efeitos adversos mais comuns da iloprosta: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos

adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins;

- efeitos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico;

- efeitos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido; reações adversas menos frequentes: anemia, refluxo gastroesofágico e hemorragia retal; e

- riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim.** () **Não.**

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() **sildenafil.**

() **ambrisentana.**

() **iloprosta.**

() **bosentana.**

| | | |
|--|--------------|--------------|
| Local: | | Data: |
| Nome do paciente: | | |
| Cartão Nacional de Saúde: | | |
| Nome do responsável legal: | | |
| Documento de identificação do responsável legal: | | |
| _____ Assinatura do paciente ou do responsável legal | | |
| Médico responsável (nome por extenso): | | |
| Número do CRM: | UF: | |
| _____ | Data: | |
| Assinatura e carimbo do médico | | |
| Observação: - Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal. - Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo. | | |

ANEXO I – Questionário para início de tratamento de Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Jurez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Este formulário deverá conter a assinatura e carimbo de um PNEUMOLOGISTA + CIRURGIÃO CARDÍACO OU CIRURGIÃO VASCULAR.

1. Nome do(a) paciente: _____.

2. Sexo: () Masculino () Feminino

3. Idade do(a) paciente: _____ anos.

4. Assinalar a descrição da classe funcional da HAP (segundo a *New York Heart Association* – NYHA / Organização Mundial da Saúde – OMS):

() **CLASSE I** - Pacientes com HP, mas sem limitação das atividades físicas. Atividades físicas habituais não causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.

() **CLASSE II** - Pacientes com HP que resulta em discreta limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.

() **CLASSE III** - Pacientes com HP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope.

() **CLASSE IV** - Pacientes com HP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito.

5. Descrever a evolução clínica do paciente:

6. Descrever os medicamentos em uso e os já utilizados para a doença de base, incluindo o tempo de uso de anticoagulantes:

| Medicamento | Posologia | Tempo de uso |
|-------------|-----------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

| | 7- Medicamento(s)* | 8- Quantidade solicitada* | | | | | |
|---|--------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1º mês | 2º mês | 3º mês | 4º mês | 5º mês | 6º mês |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____