Nota Técnica 458666

Data de conclusão: 23/01/2026 08:30:18

Paciente

Idade: 59 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 458666

CID: I27.0 - Hipertensão pulmonar primária

Diagnóstico: Hipertensão pulmonar primária (I27.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: sotatercepte

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sotatercepte

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Exercício físico e reabilitação, suporte psicológico, restrição de sódio, terapia de suporte (anticoagulante oral, diuréticos, oxigenoterapia, digitálicos e outros medicamentos com efeitos cardiovasculares) e tratamento medicamentoso específico com sildenafila, ambrisentana, bosentana, iloprosta e selexipague.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: sotatercepte

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sotatercepte

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Sotatercepte é um inibidor de sinalização da activina aprovado para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo 1 da OMS), associado a outras terapias com o objetivo de aumentar a capacidade de exercício e retardar a progressão da doença. (4)
As primeiras evidências que suportam o uso de sotatercepte para HP são provenientes do estudo clínico fase III (STELLAR), multicêntrico, randomizado, duplo cego, controlado por placebo que incluiu pacientes com hipertensão arterial pulmonar (idiopática, hereditária, droga induzida, doença associada ao tecido conectivo), com classificação funcional II ou III pela OMS. Os pacientes elegíveis foram estratificados conforme a classe funcional (II ou III) e terapia padrão (monoterapia ou terapia dupla versus terapia tripla). A segurança e a eficácia foram avaliadas na inclusão e a cada 3 semanas subsequentes, durante 24 semanas. O desfecho primário foi a mudança do baseline na semana 24 no teste de caminhada de 6 minutos. Os pacientes foram randomizados na proporção de 1:1 para receber sotatercepte (n=163 pacientes) ou placebo (160 pacientes).A população do estudo era relativamente jovem (idade média [±DP], 47,9 ± 14,8 anos), com um tempo médio desde o diagnóstico de 8,8 anos. No total, 198 dos 323 pacientes randomizados (61,3%) estavam recebendo terapia tripla e 129 (39,9%) estavam recebendo a terapia de infusão de prostaciclina na inclusão. A alteração média observada em relação ao valor basal na semana 24 na distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos foi de 40,1 min ([IC] de 95%, 29,9 a 50,2) no grupo sotatercepte e de -1,4 min (IC de 95%, -13,2 a 10,3) no grupo placebo. O risco de morte ou piora nos eventos clínicos não fatais, avaliados no final do estudo foram 84% menores com o sotatercepe se comparado ao placebo. O perfil de eventos adversos que foram observados com o sotatercepte foram consistentes com os estudos prévios como o aumento nos níveis de hemoglobina. (5)
O estudo PULSAR, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de fase II, incluiu um período de tratamento controlado por placebo de 24 semanas, seguido por um período de extensão com o medicamento ativo de 18 meses. Neste artigo, foram descritos os resultados do período de 24 semanas.Os pacientes elegíveis apresentavam HAP confirmada (grupo I da classificação atualizada da Organização Mundial da Saúde [OMS] para hipertensão pulmonar). Os pacientes

receberam terapia padrão para HAP por pelo menos 90 dias antes da inclusão no estudo e continuaram recebendo o tratamento durante o seu curso. O tratamento consistia em monoterapia, terapia dupla ou terapia tripla com combinações de antagonistas do receptor de endotelina, inibidores da fosfodiesterase-5, estimuladores da guanilato ciclase solúvel, análogos da prostaciclina ou agonistas do receptor de prostaciclina. As características basais foram semelhantes entre os três grupos. A diferença média dos mínimos quadrados entre o grupo sotatercepte 0,3 mg e o grupo placebo na alteração da resistência vascular pulmonar da linha de base até a semana 24 foi mensurada por dyn·s·cm?? (dinas vezes segundo por centímetro à quinta potência) é uma unidade comumente utilizada para medir a resistência vascular, tanto sistêmica (RVS) quanto pulmonar (RVP). O resultado foi de de ?145,8 dyn·s·cm?? ([IC] de 95%, ?241,0 a ?50,6; P=0,003). A diferença média dos mínimos quadrados entre o grupo sotatercepte 0,7 mg e o grupo placebo foi de ?239,5 dyn·s·cm?5 (IC de 95%, ?329,3 a ?149,7; P<0,001). Após 24 semanas, a diferença média dos mínimos quadrados entre o grupo sotatercepte 0,3 mg e o grupo placebo na alteração em relação ao valor basal na distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos foi de 29,4 m (IC 95%, 3,8 a 55,0). A diferença média dos mínimos quadrados entre o grupo sotatercepte 0,7 mg e o grupo placebo foi de 21,4 m (IC 95%, ?2,8 a 45,7). O sotatercepte também foi associado a uma diminuição nos níveis de pró-peptídeo natriurético tipo B N-terminal. Trombocitopenia e aumento do nível de hemoglobina foram os eventos adversos hematológicos mais comuns. Um paciente do grupo sotatercepte 0,7 mg faleceu devido a parada cardíaca. (6)

Revisão sistemática publicada em 2025, avaliou como desfecho primário todas as causas de mortalidade e como desfechos secundários, a melhoria no teste de caminhada, na classe funcional da OMS, padrão hemodinâmico e eventos adversos sérios. Os resultados da metanálise dos 03 estudos clínicos selecionados (incluindo o primeiro estudo supramencionado), que totalizaram 601 pacientes pacientes, mostraram que não houve diferença significativa na redução da mortalidade (RR 0.49; 95 % IC 0.16 to 1.46; p = 0.11). Sotatercepte foi associado a uma melhora significativa no teste de caminhada (37.99 min; 95 % CI 6.47 to 69.52; p = 0.04) e na classe funcional da OMS (RR 2.04; 95 % CI 1.79 to 2.31). Os eventos adversos descritos foram similares (RR 0.79; 95 % CI 0.51 to 1.23; p = 0.15) (7).

Recentemente, o estudo ZENITH avaliou o uso de sotatercepte comparado a placebo em pacientes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) em estágio avançado, considerados em alto risco de morte. Trata-se de um ensaio clínico fase 3 em que 172 pacientes com HAP funcional classe III ou IV em uso da dose máxima tolerada da terapia de base e escore de alto risco foram randomizados para receber sotatercepte subcutâneo (iniciando em 0,3 mg/kg, escalonando para 0,7 mg/kg) a cada três semanas ou placebo, por até um seguimento mediano de cerca de 10,6 meses no grupo ativo. O desfecho primário foi morte por qualquer causa, transplante pulmonar ou internação hospitalar de pelo menos 24 horas por piora da HAP. O estudo foi interrompido precocemente após uma análise interina pré-especificada, devido à clara superioridade da sotatercepte. No grupo com sotatercepte, 17,4% dos pacientes experimentaram pelo menos um desses eventos, contra 54,7% no grupo placebo, o que corresponde a uma redução de risco de aproximadamente 76% (hazard ratio ~ 0,24; p < 0,001). Em termos individuais, a mortalidade foi 8,1% no grupo sotatercepte vs 15,1% no placebo; transplante pulmonar ocorreu em 1,2% vs 7%, respectivamente; e a frequência de hospitalizações por piora da HAP foi de 9,3% vs 50% (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
SOTATERCEPT 45 mg	45MG PÓ LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS	35	R$ 35.433,76	R$ 1.240.181,60

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O sotatercepte é produzido pela empresa MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA e comercializado com o nome Winrevair® na forma de pó liofilizado para administração injetável para administração subcutânea. (3). Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em janeiro de 2026 e na prescrição médica anexada ao processo (Evento 1, RECEIT7, Página 1), foi elaborada a tabela acima com o custo do medicamento para um ano de tratamento de uso.
Não foram encontrados estudos de custo efetividade para a realidade brasileira, tampouco existe avaliação da CONITEC para o medicamento em questão.
O National Institute of Health Care and Excellence (NICE) britânico, no relatório de recomendação preliminar, descreve que o sotatercepte não deve ser usado para pacientes com HAP classe funcional II ou III da OMS para melhorar a capacidade de exercício. A relação de custo-efetividade do sotatercepte é incerta, devido às incertezas no modelo econômico que incluem: efeitos em longo prazo do tratamento com sotatercepte na comparação com selexipague, como e quando o tratamento com sotatercepte ou selexipague é iniciado, como os tratamentos subsequentes serão iniciados quando a HAP piorar. (9)

O Canadian Drug Expert Committee (CDEC) da Canadian Drugs Agency (CDA) recomenda que o sotatercepte seja reembolsado em combinação com a terapia padrão para HAP, para o tratamento de adultos com HAP do Grupo 1 da OMS e classe funcional II ou III somente se as condições listadas tais como: se o paciente estiver em uso da terapia padrão por pelo menos 3 meses, apenas em pacientes com diagnóstico confirmado de HAP do Grupo 1 da OMS com base em procedimento diagnóstico aprovado pelas diretrizes incluindo cateterismo cardíaco direito (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Evidência de qualidade moderada de redução de mortalidade, de necessidade de transplante pulmonar e de hospitalizações por piora da HAP.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: sotatercepte

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora as evidências disponíveis, ainda iniciais, indiquem resultados clínicos promissores com o uso de sotatercepte, o custo extremamente elevado do medicamento representa um desafio significativo para o sistema de saúde. Mesmo diante dos benefícios observados, a incorporação de uma tecnologia com preço muito alto precisa considerar o impacto orçamentário e a sustentabilidade do SUS, especialmente quando não há

comparações diretas com os tratamentos já disponíveis na rede pública. Assim, apesar do potencial terapêutico, o alto custo coloca em dúvida a viabilidade de sua adoção ampla no contexto do sistema público de saúde.
O impacto orçamentário da concessão do tratamento se mostra elevado, mesmo em decisões individuais, o que agrava o risco de comprometimento das já limitadas verbas públicas, que possuem destinações específicas e pouca margem para remanejo. A adoção de tecnologias de alto custo sem respaldo robusto e sem avaliação criteriosa pode acarretar desequilíbrios orçamentários que afetam negativamente a assistência prestada a toda a população usuária do SUS. Considerando a ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2023 [citado 2025 nov 3]. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-10-de-18-de-julho-de-2023-496044771.
2. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal. 2022 Aug 26;43(38).
3. Hopkins W, Rubin LJ. Treatment and prognosis of pulmonary arterial hypertension in adults (Group 1). In: Post TW, editor. UpToDate [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; [acesso em 30 ago. 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-pulmonary-arterial-hypertension-in-adults-group-1
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Winrevair – sotatercept [bula de medicamento na Internet]. Brasília: Anvisa; 2025 [citado 2025 nov 3]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas
5. Hoeper MM, Badesch DB, Ghofrani HA, Gibbs JSR, Gomberg-Maitland M, McLaughlin VV, et al. Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. New England Journal of Medicine. 2023 Mar 6;388(16).
6. Humbert M, McLaughlin V, Gibbs JSR, Gomberg-Maitland M, Hoeper MM, Preston IR, et al. Sotatercept for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. New England Journal of Medicine. 2021 Apr 1;384(13):1204–15.
7. Abdulelah M, Chidubem Ezenna, Ancy Jenil-Franco, Jamouss KT, Krishna MM, Joseph M, et al. Clinical outcomes and safety of sotatercept in pulmonary arterial hypertension: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Vascular Pharmacology. 2025 Jul 2;160:107520–0.
8. Humbert M, McLaughlin VV, Badesch DB, Ghofrani HA, Gibbs JSR, Gomberg-Maitland M, et al; ZENITH Trial Investigators. Sotatercept in patients with pulmonary arterial hypertension at high risk for death. N Engl J Med. 2025;392(20):1987-2000.
9. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Sotatercept for treating pulmonary arterial hypertension - Draft guidance consultation. Disponível.https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta11103/documents/draft-guidance

10. Canada´s Drugs Agency. Sotatercept in combination with standard pulmonary arterial hypertension (PAH) therapy, for the treatment of adults with World Health Organization Group 1 PAH and Functional Class II or III. Disponível: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/SR0828REC-Winrevair.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora é portadora de Hipertensão Arterial Pulmonar (CID 10 I27.0), diagnóstico confirmado por documentação anexada ao processo. A condição foi classificada como grave, evidenciada pela dispneia aos mínimos esforços, necessidade de uso contínuo de oxigênio e incapacidade de realizar atividades básicas, com diagnóstico confirmado após cateterismo cardíaco direito em junho de 2022 (Evento 1, INIC20, Página 1-3; Evento 1, OUT14, Página 1-3; Evento 1, LAUDO15, Página 1). A autora utiliza terapia tripla (iloprosta, bosentana e sildenafil) disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), porém sem sucesso terapêutico (Evento 1, INIC20, Página 3). Atualmente, foi prescrito o medicamento Sotatercepte 45 mg, indicado para casos graves de Hipertensão Arterial Pulmonar, sendo necessário o uso de 1 ampola na primeira aplicação e 2 ampolas a cada 21 dias, totalizando um tratamento anual de 35 ampolas (Evento 1, INIC20, Página 4-5). Além disso, há negativa administrativa, pela indisponibilidade do medicamento no rol de tratamentos do sistema público (Evento 1, CERTNEG8, Página 1; Evento 1, CERTNEG9, Página 1).
A hipertensão pulmonar (HP) é um problema de saúde global, com prevalência de aproximadamente 1% na população mundial. Devido a presença de causas cardiovasculares e pulmonares, a prevalência é maior em pacientes com menos de 65 anos. Trata-se de uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Este aumento de resistência pode estar associado a várias condições médicas subjacentes ou a uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar. A definição de HP já foi bastante discutida e ajustada ao longo dos anos. A definição atual, elaborada por consenso no 6º Simpósio Mundial de HP, estabeleceu que a HP pode ser definida por pressão arterial pulmonar média (PAPm) acima de 20 mmHg combinada a outras medidas hemodinâmicas, como, por exemplo, pressão de oclusão capilar pulmonar (POCP) e resistência vascular pulmonar (RVP)7(1,2).
A classificação da HP elaborada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) inclui 04 categorias, a saber:

- WHO- FC I : pacientes com hipertensão pulmonar, mas sem consequente limitação da atividade física. A atividade física normal não causa dispneia ou fadiga excessivas, dor no peito ou pré-síncope.

- WHO - FC II: pacientes com hipertensão pulmonar que apresentam leve limitação da atividade física. Sentem-se confortáveis ??em repouso. A atividade física comum causa dispneia ou fadiga indevidas, dor no peito ou pré-síncope.

- WHO - FC III: pacientes com hipertensão pulmonar (HP) apresentam limitação acentuada da atividade física. Sentem-se confortáveis ??em repouso. Atividades físicas menos intensas causam dispnéia ou fadiga excessivas, dor no peito ou pré-síncope.

- WHO - FC IV: pacientes com hipertensão pulmonar (HP) que não conseguem realizar nenhuma atividade física sem apresentar sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de insuficiência cardíaca direita. Dispneia e/ou fadiga podem estar presentes mesmo em repouso. O desconforto aumenta com qualquer atividade física.

No entanto, a classificação mais atual da HP em adultos e crianças divide-se em cinco subgrupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos similares, apresentação clínica, características hemodinâmicas e abordagem terapêutica:

- Grupo 1: Hipertensão arterial pulmonar (HAP);
- Grupo 2: HP devido à doença cardíaca esquerda;
- Grupo 3: HP devido à doença pulmonar ou hipóxia;
- Grupo 4: HP devido à obstrução de artérias pulmonares;
- Grupo 5: HP com mecanismos multifatoriais ou não claros. (1)

O grupo 1 (hipertensão arterial pulmonar) é de incidência rara e afeta principalmente jovens mulheres, geralmente associada a outras condições clínicas ou com características idiopáticas/hereditárias. É caracterizada por perda e remodelação obstrutiva do leito vascular pulmonar. A elevação crônica da resistência vascular pulmonar pode resultar em disfunção progressiva do ventrículo direito (VD) e insuficiência do VD. As principais estratégias terapêuticas incluem medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio e transplante de pulmão (2)
O diagnóstico de HP é complexo e requer uma extensa avaliação clínica, laboratorial e radiológica. Uma avaliação cuidadosa da história médica, condição física, ecocardiograma e parâmetros hemodinâmicos é essencial para diagnosticar e caracterizar as diferentes formas de HP de forma eficaz. (1)
Uma vez confirmado o diagnóstico de HP, antes do início do tratamento específico o paciente deve ter sua gravidade avaliada. A estratificação de risco é validada para avaliar mortalidade para pacientes do grupo 1 da classificação (i.e. HAP), sendo possível aplicar a estratificação de risco aos grupos 2, 3 e 4 da HP, reconhecendo que a correlação com mortalidade foi menos estudada nesses grupos, que não há indicação de tratamento com drogas-alvo de HAP nos grupos 2 e 3 e que a terapia específica vasodilatadora pode ser indicada apenas no grupos 1 e 4 (1,2).
Pacientes com HAP do grupo 1 devem praticar exercícios físicos conforme tolerado, receber as vacinas de rotina, ser aconselhados a não fumar (nem usar cigarros eletrônicos) e manter um índice de massa corporal normal. Quando indicado, também devem ser tratados com medidas de suporte, incluindo oxigênio, diuréticos e anticoagulantes. Os pacientes devem ser tratados adicionalmente para quaisquer comorbidades associadas à HAP ou seu agravamento. Mulheres em idade fértil devem ser aconselhadas sobre os riscos da gravidez, incluindo morte, e os potenciais efeitos teratogênicos dos medicamentos; métodos contraceptivos podem ser prescritos conforme necessário (3).