Nota Técnica 473781

Data de conclusão: 02/03/2026 07:52:34

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/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 473781

CID: I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária

Diagnóstico: Hipertensão Pulmonar Secundária (I27.2)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CITRATO DE SILDENAFILA

Via de administração: VO

Posologia: Sildenafila, Citrato 50 mg - uso oral contínuo. 1 comprimido a cada 8 horas. Uso por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CITRATO DE SILDENAFILA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: -

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CITRATO DE SILDENAFILA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CITRATO DE SILDENAFILA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CITRATO DE SILDENAFILA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A sildenafila pertence à classe dos inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5i). A inibição da fosfodiesterase 5 no músculo liso da vasculatura pulmonar reduz a degradação do monofosfato de guanosina cíclico, que em altas concentrações promove relaxamento da vasculatura pulmonar (4). De acordo com o PCDT da HP, a dose preconizada de sildenafila para pacientes de 1 a 17 anos de idade varia conforme o peso corporal: até 20 kg, 10 mg, três vezes/dia; acima de 20 kg, 20 mg, três vezes/dia, sendo a dose máxima de 60 mg, três vezes/dia (2).
A sildenafila é um medicamento consolidado na prática clínica para o manejo da HP. Diversos estudos avaliaram sua eficácia e segurança nessa condição, incluindo pesquisas conduzidas na população pediátrica. Dentre esses, destaca-se o ensaio clínico randomizado STARTS-1 (5), estudo duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico, que incluiu 235 crianças com idades entre 1 e 17 anos, acompanhadas por 16 semanas. As doses utilizadas foram classificadas, dentro de cada faixa de peso corporal, em baixa, média e alta, variando de 10 a 80 mg, administradas três vezes ao dia. Crianças com peso inferior a 20 kg foram randomizadas na proporção de 1:2:1 para receber placebo, dose média ou dose alta de sildenafila, respectivamente. Já aquelas com peso superior a 20 kg foram randomizadas na proporção de 1:1:1:1 para receber placebo ou sildenafila nas doses baixa, média ou alta.
O desfecho primário, avaliado apenas nos pacientes com desenvolvimento neuropsicomotor adequado, foi a variação percentual do consumo máximo de oxigênio (PV?o2), normalizado pelo peso corporal, desde o início do estudo até a semana 16. Entre os desfechos secundários, realizados em todos os pacientes, incluíram-se a variação do início do estudo até a semana 16 da PAPm e do índice de resistência vascular pulmonar (PVRI). Como desfechos terciários, foram consideradas ainda as avaliações globais realizadas pelo paciente ou seus pais, bem como pelo médico (5).
A variação percentual média estimada do PV?o2, corrigida pelo placebo, para o grupo combinado de dose baixa, média e alta foi de 7,7±4,0% (IC 95% ?0,2% a 15,6%; p=0,056). As alterações em relação ao valor basal da PAPm e do PVRI demonstraram melhora nos grupos de dose média e alta em comparação com o placebo, enquanto o grupo de dose baixa apresentou resultados semelhantes aos do placebo. Quanto às avaliações globais, observaram-se melhorias em relação ao nível basal nos relatos de pacientes/pais e médicos em todos os grupos, inclusive no grupo placebo. Ainda assim, proporções maiores de pacientes ou pais relataram melhora moderada ou acentuada nos grupos que receberam sildenafila em doses baixa, média e alta (35,7%, 34,6% e 45,5%, respectivamente), em comparação ao placebo (21,6%). De modo semelhante, maiores proporções de médicos relataram melhora moderada ou acentuada com as doses baixa, média e alta de sildenafila (26,2%, 27,2% e 28,6%, respectivamente), em comparação ao placebo (10,0%) (5).
Em relação à segurança, os eventos adversos febre, aumento da ereção e infecção do trato respiratório superior ocorreram com frequência pelo menos 5% maior entre os pacientes no grupo combinado tratado com sildenafila, em comparação com o placebo. A maioria dos

eventos adversos foi classificada como de intensidade leve a moderada (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CITRATO DE SILDENAFILA	50 MG COM CT274 BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4		R$ 6,88	R$ 1.885,12

* 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.
A sildenafila é comercializada no Brasil por inúmeros laboratórios. De acordo com a prescrição juntada ao processo e consulta à tabela CMED no site da ANVISA em fevereiro de 2026, foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.
Em maio de 2022, a CONITEC apresentou resultados de análise econômica conduzida para avaliar a custo-efetividade de ambrisentana, bosentana, iloprosta, selexipague, sildenafila, sildenafila em alta dose, iloprosta associada à bosentana e sildenafila associada à bosentana (3). As medidas de efetividade utilizadas foram piora clínica, melhora da classe funcional, mortalidade e anos de vida ajustados pela qualidade (QALY). A análise de custo-efetividade, para QALY, demonstrou que ao comparar com os tratamentos disponíveis no SUS naquele momento (ambrisentana, bosentana, iloprosta, selexipague e sildenafila), a sildenafila associada à bosentana apresentou melhora da qualidade de vida associada ao aumento do custo. A sildenafila associada à bosentana apresentou um custo incremental de R$ 62.541,08 por QALY. A análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação da sildenafila associada à bosentana geraria uma economia de R$ 36.145.215, na difusão conservadora. Em parecer final, a CONITEC deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação dos medicamentos sildenafila e bosentana em uso associado para o tratamento da hipertensão pulmonar.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos parâmetros hemodinâmicos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CITRATO DE SILDENAFILA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: De acordo com os documentos anexados aos autos, a parte autora realizou solicitação de acesso ao citrato de sildenafila 50 mg junto à Secretaria Estadual de Saúde do

Rio Grande do Sul em abril de 2025 (Evento 1, CERTNEG30), a qual foi indeferida pelo órgão. O motivo que levou à negativa administrativa foi o fato de que, embora a apresentação de 50 mg esteja incorporada ao sistema público de saúde, esta não está disponível para o tratamento da hipertensão pulmonar, mas sim para o tratamento da esclerose múltipla. Neste sentido, cabe informar que encontra-se disponível, para o tratamento da hipertensão pulmonar no SUS, a apresentação de citrato de sildenafila 20 mg, nos termos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar, publicado pelo Ministério da Saúde (2).
Diante do exposto, manifestamo-nos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional da tecnologia na apresentação de 50 mg, uma vez que o tratamento é acessível nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, desde que se respeite a apresentação estabelecida em PCDT e padronizada para a condição (comprimidos de 20mg, que podem ser administrados em quantidade de até 3 (três) a cada 8h).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. UpToDate. Pulmonary hypertension in children: Classification, evaluation, and diagnosis. 2026. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pulmonary-hypertension-in-children-classification-evaluation-and-diagnosis?search=hipertensao%20pulmonar&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4#H3113076736
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/h/hipertensao-pulmonar/view
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ambrisentana, bosentana, iloprosta, selexipague e sildenafila para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220603_relatorio_730_sildenafila_bosentana_ambrisentana_ilopostra_selexipague_riociguate_hap.pdf
4. UpToDate. Sildenafil: Drug information. 2026. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/sildenafil-drug-information?search=sildenafila&source=panel_search_result&selectedTitle=1~134&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F220958
5. Barst RJ, Ivy DD, Gaitan G, Szatmari A, Rudzinski A, Garcia AE, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study of oral sildenafil citrate in treatment-naive children with pulmonary arterial hypertension. Circulation. 2012 Jan 17;125(2):324-34

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos e exames (Evento 1, LAUDO10, ATESTMED14 e PRONT23), a parte autora, com 8 anos de idade, possui diagnóstico de hipertensão pulmonar secundária à comunicação interventricular ampla e à persistência do canal arterial, com fluxo bidirecional. Foi submetida a cateterismo cardíaco em março de 2025 (Evento 1, ATESTMED13 e PRONT17). Desde então, faz uso de sildenafila e bosentana, com melhora do quadro. A negativa administrativa anexada aos autos (Evento 1, CERTNEG30) refere-se especificamente à apresentação de 50 mg de sildenafila, ao passo que a

apresentação disponível no SUS para hipertensão pulmonar é a de 20 mg. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de sildenafila 50mg.

A hipertensão pulmonar (HP) é considerada uma condição rara e frequentemente associada a prognóstico ruim. Estima-se que sua prevalência varie entre 3 e 20 casos por milhão de crianças, sendo mais elevada em lactentes com menos de 12 meses de idade (1). O diagnóstico da HP é complexo. Em crianças, o diagnóstico presuntivo pode ser estabelecido por meio da ecocardiografia, a partir da identificação de elevação da pressão ventricular direita. No entanto, o diagnóstico definitivo requer a realização de cateterismo cardíaco. A condição é caracterizada por pressão arterial pulmonar média (PAPm) superior a 20 mmHg (1).

O tratamento da hipertensão pulmonar está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HP e varia conforme a classificação etiológica da doença e a estratificação de risco do paciente. A abordagem terapêutica é realizada em etapas, incluindo medidas gerais e de suporte, tratamento medicamentoso específico a depender da estratificação de risco, incluindo o uso de sildenafila, e tratamento cirúrgico com o transplante de pulmão, para casos específicos (2).