



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0823/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo nº 0216197-53.2014.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg** (Nucala®) em substituição ao Omalizumabe.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 25 a 30 (índice 183), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1422/2014, emitido em 09 de julho de 2014, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **Asma**, à indicação e ao fornecimento do medicamento Omalizumabe.
2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foram acostados novos documentos médicos, em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 552 a 555), pelo médico [REDACTED], em 23 de novembro de 2022.
3. Em suma, trata-se de Autora (74 anos, Carteira de identidade – fl. 12), portadora de **asma grave eosinofílica** (eosinofilia 3280 células /mm³) e **rinossinusite crônica com pólipos nasais e intolerância a anti-inflamatórios** (doença respiratória exacerbada por anti-inflamatórios – DREA). Já fez uso de Omalizumabe 150 mg a cada 4 semanas, desde 2012, com controle total dos sintomas até início de 2022 e devido à resposta atual ao omalizumabe (exacerbação da asma), houve a necessidade de substituição pelo mepolizumabe 100mg - Uso subcutâneo, aplicar 1 seringa-ampola a cada 4 semanas, uso contínuo. Faz uso de *beclometasona 200mcg+ formoterol 12 mcg 12/12h, beclometasona 400mcg 12/12h, glicopirrônio 1x/dia, montelucaste 10mg/dia, beclometasona nasal 250mcg/dia*. Dados antropométricos fornecidos: peso 59kg e altura 1,56. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica** e **J32.9 – Sinusite crônica não específica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes:



Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma grave** afeta cerca de 5 -10 % dos doentes asmáticos e é causa importante de absentismo escolar e laboral, de má qualidade de vida e de elevados custos em saúde. São reconhecidos clusters por características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas denominados por “fenótipos de asma”. Relativamente aos fenótipos inflamatórios, podemos presentemente identificar na asma três grupos: **asma eosinofílica**, asma não eosinofílica com predomínio de neutrófilos e asma paucigranulocítica. Esta caracterização vai influenciar a orientação clínica do doente asmático. Na asma alérgica existe um perfil linfocítico do tipo Th2 high com envolvimento predominante de eosinófilos, enquanto na asma não alérgica as células predominantes são os neutrófilos. A libertação dos mediadores inflamatórios durante os processos de ativação celular irá desencadear fenómenos de broncoconstrição e alterações estruturais da parede brônquica com destacamento de células epiteliais, hiperplasia da camada muscular, aumento da produção de muco e edema da mucosa¹.

2. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada por uma inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, sendo uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. O termo rinossinusite é preferido a sinusite, pois a inflamação dos seios raramente ocorre sem inflamação simultânea da mucosa nasal. A RS é subdividida em aguda (viral, não-viral e

¹ CIOBANU, A.; et al. Asma grave e macrólidos. Rev. Port. Imunoalergologia, v.26, n.2, p.87-96, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v26n2/v26n2a02.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



bacteriana), subaguda e **crônica**. A rinossinusite crônica (RSC) tem sido tradicionalmente considerada uma seqüela de rinossinusite bacteriana aguda mal ou não resolvida, apesar de pouca evidência científica. Fatores ambientais, comorbidades e história familiar, têm sido propostos como fatores de risco para RSC. Além de infecciosa, pode ter uma causa inflamatória. A tomografia computadorizada é padrão ouro para avaliação radiológica, permitindo determinar o grau de acometimento nasossinusal, suas alterações anatômicas e as relações com estruturas vizinhas².

DO PLEITO

1. O **Mepolizumabe** (Nucala[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5) com alta afinidade e especificidade. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação, recrutamento, ativação e sobrevivência dos eosinófilos. É indicado como tratamento complementar aos corticosteroides em pacientes adultos com granulomatose eosinofílica com poliangite (GEPa) recidivante ou refratária e como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos. É indicado também como terapia complementar aos corticosteroides intranasais para o tratamento de pacientes adultos com Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) grave, para os quais a terapia com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia não proporcionaram controle adequado da doença.³

III – CONCLUSÃO

1. Tendo em vista que foi relatado em laudo médico (fls. 552 a 555) que a Autora apresenta asma grave eosinofílica (eosinofilia 3280 células /mm³) e rinossinusite crônica com pólipos nasais, cumpre informar de início que o medicamento **Mepolizumabe está indicado em bula** para o referido tratamento.

2. No que tange a disponibilização do SUS, destaca-se que o medicamento **Mepolizumabe 100mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual recomendou a incorporação para o tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais no SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e publicada na Portaria SAES/SCTIE/MS N.º 14, de 24 de agosto de 2021, a qual tornou pública a **decisão de incorporar o medicamento pleiteado para o tratamento de asma no Sistema Único de Saúde (SUS)**.

3. Dessa forma, ressalta-se que para o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n.º 14, de 24 de agosto de 2021**⁵. Nesse novo PCDT estão previstos os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + Budesonida: cápsula ou pó inalante de 12mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50mcg; Prednisona: comprimidos de 5mg e de

²FERRI, J.J. et al. Rinossinusites: diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881087/rinossinusites-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486953201534/?nomeProduto=nucala> >. Acesso em: 25 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20mg; Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL; **Mepolizumabe**: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100 mg em 1 mL).

4. Para o tratamento da asma eosinofílica grave não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme o PCDT da Asma, foram preconizados os medicamentos Omalizumabe e **Mepolizumabe**.

5. Diante o exposto e, conforme relato médico (fls. 552 a 555), a Autora apresenta asma grave eosinofílica (eosinofilia 3280 células /mm³), já fez uso de Omalizumabe, desde 2012, com controle total dos sintomas até início de 2022 e devido à resposta atual ao omalizumabe (exacerbação da asma), houve a necessidade de substituição pelo Mepolizumabe 100mg.

6. Por conseguinte, conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitações do medicamento mepolizumabe (solução injetável) já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, para as CIDs: J45.0, J45.1 e J45.8.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF.

8. Assim, para efetuar cadastro do medicamento mepolizumabe, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Asma, a Autora ou seu representante deverá comparecer à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Com a apresentação obrigatória dos seguintes documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Destaca-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02