



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0384/2024.

Rio de Janeiro, 7 de fevereiro de 2024.

Processo n° 0896449-76.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **tezepelumabe 110mg/mL** (seringa preenchida) e **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (Num.: 68790537; 68790540; 68790541 e 68790549) assinados por em 9 de maio de 2023, a Autora (DN: 30/06/1988) apresenta **asma predominante alérgica (CID-10: J45.0) de difícil controle**, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, broncodilatadores de curta e longa duração (tem alergia grave a corticoide oral – reação anafilática). Apesar disso, mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços, vem necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações e tem alteração funcional com remodelamento brônquico e aprisionamento aéreo.

2. Foi informado ainda que a Requerente apresentou falha ao tratamento com omalizumabe e benralizumabe. Dessa forma, constam indicados os seguintes medicamentos:

- **tezepelumabe 110mg/mL** – aplicar 210mg a cada 28 dias.
- xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg (Seretide®) – fazer 1 dose a cada 8 horas.
- **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – fazer 2 doses 1 vez ao dia.
- propionato de fluticasona 250mcg (Flixotide®) – fazer 1 *puff* em caso de crise asmática – até 2 vezes ao dia.
- furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g spray nasal (Nasonex®) – 2 jatos em cada narina à noite.
- azitromicina 500mg – 1 comprimido 2ª, 4ª e 6ª feira.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A **asma alérgica** é o fenótipo de asma mais frequente e pode ser caracterizado pela presença de sensibilização IgE específica para aeroalérgenos e pela correlação causal entre exposição alérgica e sintomas de asma¹.
2. Ela subdivide-se em gravidades de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações. A gravidade não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos: **asma grave** (Etapas IV e V): é definida asma que requer tratamento com doses elevadas de corticosteroide inalatório (CI) e agente beta 2-agonista de longa duração (LABA) + outro medicamento controlador no ano anterior, ou uso de corticosteroide oral (CO) em pelo menos metade dos dias do ano anterior para prevenir o descontrole ou, ainda, aqueles que permanecem não controlados a despeito desta terapia¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 7 fev. 2024.



DO PLEITO

1. **Tezepelumabe** é um anticorpo monoclonal humano (IgG2 λ) anti-TSLP que se liga a linfopoiatina estromal tímica (TSLP) humana com alta afinidade e impede sua interação com o receptor TSLP heterodimérico. TSLP, 13 uma citocina derivada de células epiteliais, ocupa uma posição acima da cascata inflamatória da asma e desempenha um papel central no início e na persistência da inflamação das vias aéreas na asma. É indicado como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais².
2. **Brometo de tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados estão indicados em bula^{2,3} para o tratamento da *asma grave*.
2. Dentre os medicamento pleiteados, apenas o **brometo de tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela não incorporação no SUS para o tratamento da asma moderada a grave uma vez que não foram identificados estudos que certifiquem que o **tiotrópio** é melhor que o tratamento já disponível no SUS quanto às exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida, apesar de haver benefícios na função pulmonar e em outros resultados⁴.
3. Dessa forma, **tezepelumabe 110mg/mL** (seringa preenchida) e **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Cabe informar que o medicamento **tezepelumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado (*imunobiológico*) e o **brometo de tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) é um *antimuscarínico de longa ação* (LAMA).
5. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (atualizado pela Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em medicamentos controladores, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

² ANVISA. Bula do medicamento tezepelumabe (Tezspire) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351613893202131/?substancia=32789> >. Acesso em: 7 fev. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva> >. Acesso em: 7 fev. 2024.

⁴ Conitec. Relatório para Sociedade nº 254. Maio/2021. Tiotrópio para tratamento da asma moderada a grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc254_tiotropio_asma_final.pdf >. Acesso em: 7 fev. 2024.



- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os *medicamentos controladores*: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os *imunobiológicos* omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe (solução injetável).
 - A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói fornece por meio da **atenção básica** o *medicamento de alívio* o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), além de brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).
5. De acordo com documentos médicos, a Autora já vem em uso de medicamentos controladores e de alívio, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS, porém mantendo o quadro de dispneia e cansaço aos mínimos esforços, bem como repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações. Além disso, apresentou falha ao uso de um dos imunobiológicos padronizados no SUS: omalizumabe.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro no CEAF em 10/10/2023** para o recebimento do outro imunobiológico padronizado no SUS para o manejo da asma: mepolizumabe. O processo foi deferido e a Demandante vem retirando o referido medicamento desde então.
7. Uma vez que a solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento do imunobiológico padronizado mepolizumabe (outubro/2023) foi realizada posteriormente aos documentos médicos aqui apensados (maio/2023) e à petição inicial (julho/2023), **não é possível inferir acerca da necessidade atual do imunobiológico pleiteado tezepelumabe 110mg/mL (seringa preenchida)**.
8. Com relação ao pleito **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva® RespiMat®), apesar de esse medicamento apresentar indicação no tratamento da condição clínica da Autora, asma grave, **sua incorporação no SUS não foi recomendada pela CONITEC** pelos motivos expostos tem item 2 desta Conclusão.
9. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 68790518 – Páginas 7 e 8, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora..”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

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