

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1129/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0896449-76.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Em resposta à solicitação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, informa-se que o estudo anexado aos autos, em index 162861582, atende aos requisitos estabelecidos no Tema 6 do Superior Tribunal Federal (STF), por se tratar de um estudo clínico randomizado (ECR) - NAVIGATOR.

Neste contexto, cumpre esclarecer que os estudos PATHWAY¹ e NAVIGATOR² foram ensaios clínicos randomizados de fase 2b e 3, respectivamente, duplo-cegos e controlados por placebo, que investigaram a eficácia e segurança do **tezepelumabe**, um medicamento biológico, no tratamento da **asma grave não controlada**.

O objetivo de tais estudos foi avaliar se o tezepelumabe poderia reduzir a taxa de exacerbações da asma em pacientes com asma grave não controlada, independentemente dos níveis de biomarcadores inflamatórios tipo 2 (T2).

Os estudos mencionados demonstraram que o tezepelumabe é um tratamento eficaz para a asma grave não controlada, com o potencial de melhorar significativamente o controle da asma e reduzir o risco de exacerbações.

Encaminha-se o processo supracitado em retorno, ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para ciência.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ Corren J, Parnes JR, Wang L, Mo M, Roseti SL, Griffiths JM, *et al.* Tezepelumab in adults with uncontrolled asthma. *N Engl J Med* 2017;377:936–946.

² Menzies-Gow A, Corren J, Bourdin A, Chupp G, Israel E, Wechsler ME, *et al.* Tezepelumab in adults and adolescents with severe, uncontrolled asthma. *N Engl J Med* 2021;384:1800–1809.