

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1279/2025

Rio de Janeiro, 3 de abril de 2025.

Processo nº 0809335-28.2025.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

Em resumo, trata-se de Autor, de 6 anos e 9 meses de idade, com diagnóstico de **asma grave eosinofílica** (354 eosinófilos/mm³), que apresenta crises com dispneia importante e hipoxemia, com histórico de internações hospitalares e atendimento em emergência, apesar de tratamento otimizado e com boa adesão e técnica inalatória. Atualmente, encontra-se em uso dos seguintes medicamentos salmeterol + fluticasona (Seretide[®]), montelucaste sódico, brometo de tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]). Dessa forma, está indicado o uso de **mepolizumabe 40mg** – aplicar 40mg, via subcutânea, a cada 4 semanas (uso hospitalar). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J45.0 – asma predominantemente alérgica**.

O medicamento **mepolizumabe 40mg/0,4mL** (solução injetável) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está formalmente indicado¹** como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pediátricos acima de 6 anos de idade, caso em tela.

Destaca-se que estão registradas na Anvisa **três apresentações farmacêuticas** do medicamento **mepolizumabe**: pó para solução injetável (100mg/mL após reconstituição); solução injetável – caneta aplicadora (100mg/mL) e solução injetável – seringa preenchida de 40mg/0,4mL¹

Contudo, de acordo com bula aprovada pela Anvisa, **apenas** duas apresentações são utilizadas para a dose recomendada em crianças de 6 a 11 anos, **40mg (via subcutânea)**, a saber: pó para solução injetável (100mg/mL após reconstituição) ou solução injetável – seringa preenchida de 40mg/0,4mL¹.

O medicamento **mepolizumabe** está elencado no Grupo 1B² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023³.

Observa-se que o Autor **não atende ao requisito etário preconizado no PCDT-asma** para o uso do **mepolizumabe**, uma vez que o protocolo restringe a administração do medicamento a indivíduos com idade acima de 18 anos, **inviabilizando seu fornecimento pela via administrativa**.

¹ ANVISA. Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso: 3 abr. 2025.

² **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 32, 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: 3 abr. 2025.



Entretanto, considerando as informações médicas prestadas e as diretrizes terapêuticas do SUS para o manejo da asma, **informa-se que as opções terapêuticas padronizadas no âmbito do SUS foram esgotadas no tratamento do Autor.**

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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