



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2619/2025.

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2025.

Processo nº 0802346-35.2024.8.19.0036,
ajuizado por **C. N. S.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas à **2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis** referente ao medicamento **Tezepelumabe 210mg (Tezspire®)**.

Trata-se de Autora de 30 anos, (DN 13/10/1994), com diagnóstico de **Asma grave (CID10 J45:8)** e **Rinite alérgica**. Encontra-se em tratamento ambulatorial na Policlínica Piquet Carneiro, necessitando de uso contínuo de broncodilatadores e corticosteroides inalatórios e oral para controle parcial da doença. Já fez uso de dose máxima de formoterol, budesonida, beclometasona, tiotrópio e Xiloair na dose de 600mg a cada 15 dias (Num. 121174130 - Pág. 1). Encontra-se atualmente em uso de fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg, budesonida 200 mcg (Alenia®), dipropionato de beclometasona (Clenil HFA®), Sabultamol (Aerolin®), dipropionato de beclometasona, o fumarato de formoterol di-hidratado e o brometo de glicopirrônio (Trimbow®), com uso ainda de medicação de resgate por mais de 2 vezes ao dia. (Num.164955900 - Pág. 1)

A Autora apresentou em hemograma dosagem de IgE total de 784,1 UI/mL e eosinofilia sérica de 324cel/mL. Prick test (04/04) positivo para dermatophagoides 6x5/blomia 5x4/barata 4x5. Espiometria com VEF1 67%. O médico assistente reitera ainda que não houve resposta terapêutica satisfatória com uso de Omalizumabe. (Num.164955900 - Pág. 1). Diante deste fato, a paciente ainda apresenta sintomas diários, distúrbio obstrutivo grave detectado em espirometria, com mais de duas exacerbações ao ano, além da necessidade de uso frequente de corticoide oral mesmo em uso de terapia imunobiológica.

Assim, a Autora postula a concessão judicial do medicamento **Tezepelumabe 210mg - 01 (uma) ampola subcutânea a cada 04 semanas com uso contínuo.**

A **Asma** é uma doença crônica do trato respiratório inferior, cuja patogênese envolve vários tipos de células inflamatórias e é caracterizado pela obstrução reversível das vias aéreas, inflamação e hiper-responsividade. É classificada como **Asma grave** quando o tratamento através de doses de corticosteroides inalatórios e β2-agonistas, não são mais efetivos a essa combinação medicamentosa¹. Em alguns grupos, as células T auxiliares do tipo 2 ativadas produzem Interleucinas (IL) variadas (IL-4, IL-5 e IL-13), que atuam como os principais impulsionadores da inflamação. A IL-5 está envolvida na maturação de eosinófilos e na migração de eosinófilos para os pulmões, onde desencadeiam inflamação e causam hiper-responsividade das vias aéreas. A IL-4 e a IL-13 interagem com a subcadeia do receptor IL-4Ra e estimulam a produção de imunoglobulina E (IgE) e mediadores da remodelação das vias aéreas. A IL-13 também modula a produção de óxido nítrico (NO) no sistema respiratório,

¹GEREDA, J; CHAVES, LARCO, J, et al; Asma grave: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. (2024). *Revista Alergia México*, 71(2), 114-127. Disponível em: <<https://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/1283>> Acesso em: 09 jul. 2025..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aumenta a produção de muco e aumenta a contratilidade do músculo liso. Os anticorpos monoclonais têm como alvo essas vias e os agentes imunobiológicos se ligam às ILs e interrompem a ação e as atividades dessas moléculas-chave.²

Até o momento, o bloqueio da via linfopoietina estromal tímica - TSLP com um anticorpo monoclonal humano (mAb) que se liga à TSLP (**Tezepelumabe**, também conhecido como AMG 157) foi aprovado em vários países para o tratamento da **Asma grave**³.

Tezepelumabe(**Tezspire®**) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2λ) anti-TSLP que se liga a linfopoietina estromal tímica (TSLP) humana com alta afinidade e impede sua interação com o receptor TSLP. Na asma, desencadeadores alérgicos e não alérgicos induzem a produção de TSLP. O bloqueio de TSLP com **Tezepelumabe** reduz um espectro amplo de biomarcadores e citocinas associados com inflamação (por exemplo, eosinófilos no sangue, IgE, FeNO, IL-5 e IL-13). Está indicado como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais³.

Dante do descrito, observou-se que o medicamento pleiteado Tezepelumabe tem indicação descrita em bula para o tratamento da **Asma grave**. quadro clínico que acomete a Autora, e também possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.

No que tange à disponibilização gratuita do medicamento pleiteado, informa-se que o **Tezepelumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Tezepelumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Asma grave**⁵.

Para o tratamento da **Asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS 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), os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT⁶.

- A Secretaria Estadual 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

² CHARLES, D., SHANLEY, J., TEMPLE, et al. Real - world efficacy of treatment with benralizumab, dupilumab, mepolizumab and reslizumab for severe asthma: A systematic review and meta-analysis. *Clinical and experimental allergy Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology*, 52(5), 616–627. Disponível em:

<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9311192/>> Acesso em: 09 jul. 2025.

³ SULAIMAN, I.; GAUVREAU, G. M. Terapias antialerminas para a asma: para onde vamos a partir daqui? *J. Bras. Pneumol.* 2023;49(3):e20230220. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/mz3GPCj8dqyYdKBJgNhzhgm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁴Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/ nomeProduto=Tezspire>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:
<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 09 jul. 2025.

⁶ 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: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12/400mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os *imunobiológicos* Omalizumabe (solução injetável) e Mepolizumabe (solução injetável).

- A Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis fornece por meio da **atenção básica** o Sulfato de Salbutamol 100mcg (aerossol) como *medicamento de alívio*. Além de Brometo de ipratróprio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido)⁷.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (**HÓRUS**), verificou-se que a autora está cadastrada no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para retirada dos medicamentos Omalizumabe 150 mg solução injetável (*grupo 1.B*) e formoterol + budesonida 12/400 mcg (cápsula inalante) *grupo 2*.

Diante ao exposto anteriormente, a Autora já fez uso de algumas terapias alternativas disponibilizadas pelo SUS, segundo PCDT da Asma conforme constam nos laudos médicos anexados aos autos. Todavia, observa-se que não foram observados nos referidos laudos médicos o esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. De acordo com o referido PCDT, a Autora se enquadra nos requisitos clínicos necessários deste Protocolo quanto ao uso de Mepolizumabe, tendo como critérios de inclusão:

- A) Idade maior que 18 anos;
- B) Pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de uso de corticóides oral;
- C) Eosinófilos no sangue periférico acima de 300 células/mL;
- D) Asma grave com fenótipo T2 alto eosinofilia.

De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento pleiteado **Tezepelumabe (Tezspire®)**, caixa com 1 caneta aplicadora com 1,91ml de solução de uso subcutâneo (110mg/ml) possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.220,28, alíquota ICMS 0%⁹.

⁷ BRASIL, Secretaria Municipal de Saúde do Município de Nilópolis. Disponível em <https://nilopolis.cr2.site/portal-da-transparencia/saude/lista-de-medicamentos-fornecidos> Acesso em: 26 jun 2025

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025. Acesso em: 26 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A avaliação da resposta ao tratamento da asma deve ser feita pela combinação de parâmetros clínicos, pelo questionário de controle da doença e parâmetros funcionais, como espirometria. Sendo assim, considerando o exposto e as informações encaminhadas anteriormente, sugere-se ao médico assistente, conforme seu livre convencimento, que avale a possibilidade de substituição por outro medicamento constante na lista do SUS e no PCDT da Asma grave para o quadro clínico da Autora, em face à Tezepelumab, uma vez que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento.

Deste modo, para o acesso a medicamentos prescritos e disponibilizados no CEAf para o tratamento da Asma grave, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, a própria ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAf, comparecendo à RIOFARMES NOVA IGUAÇU - Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu; telefones para contato (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 105514656 - Pág. 18, item “VII”, subitens “b”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis, do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

Elaborada pela equipe técnica do NATJUS – RJ.

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