



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2626/2024.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº 0876100-18.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **tezepelumabe 210mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, emitidos pelo médico -----, datados em 11 e 17 de junho de 2024 (Num. 125203364 - Pág. 7-8; Num. 125203364 - Pág. 14-17). Refere-se ao Autor, 54 anos, apresenta **asma grave não alérgica**, com inúmeras exacerbações apesar de tratamento regular com altas doses de corticoide inalatório e broncodilatadores. Apresentou ao menos 6 exacerbações nos últimos 12 meses, com necessidade de corticoide oral e atendimentos de urgência. No momento mantendo exacerbações frequentes e dispneia contínua intensa, apesar do uso contínuo de 20mg de prednisolona por dia, salmeterol + propionato de fluticasona (Seretide®), beclometasona + formoterol + glicopirrônio, ipratrópio e salbutamol. Apresenta hemograma com 120 eosinófilos (2,1% do total de leucócitos). IgE 419. IgE específicas positivas fracas para ácaros e barata. Negativas para cachorro e gato. Foi indicado o uso de tezepelumabe para controle da doença. Não há opção devido à asma não ter componente alérgico ou eosinofílico.

2. Diante do exposto, foi prescrito o medicamento **tezepelumabe 210mg** – aplicar uma caneta dose subcutânea a cada 4 semanas, por período mínimo de seis meses para avaliação da resposta clínica. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.1 – asma não-alérgica**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente 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.

DO PLEITO

1. O **Tezepelumabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G2λ (IgG2λ) dirigido contra a linfopoietina estromal tímica (TSLP), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante. Está indicado como

¹ 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: 11 jul. 2024.



terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **tezepelumabe** **está indicado** em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização, informa-se que o **tezepelumabe** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O medicamento pleiteado **tezepelumabe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **asma**³.
4. 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.
 - 4.1. 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).
 - 4.2. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro 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. Conforme **PCDT de asma** o uso do **mepolizumabe** está restrito a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório em dose alta + LABA e com contagem de eosinófilos no sangue periférico **maior ou igual a 300 células/mL**. O uso do **omalizumabe** está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose¹.
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
7. De acordo com relato médico consta que o autor “*mantendo exacerbações frequentes e dispneia contínua intensa, apesar do uso contínuo de prednisolona, salmeterol*”

² Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEZSPIRE>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

³ 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: 11 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

+ *propionato de fluticasona (Seretide®), beclometasona + formoterol + glicopirrônio, ipratrópio e salbutamol. Apresenta hemograma com 120 eosinófilos (2,1% do total de leucócitos). IgE 419. IgE específicas positivas fracas para ácaros e barata. Negativas para cachorro e gato. Não há opção devido à asma não ter componente alérgico ou eosinofílico*)”.

8. Diante ao exposto, o Autor **já faz uso do medicamento disponibilizado pelo SUS**. Adicionalmente, o Autor não se enquadra nos critérios clínicos necessários para obtenção do mepolizumabe e omalizumabe por vias administrativas, uma vez que não preenche os critérios não ter componente alérgico ou eosinofílico.

9. O **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®) apresenta registrado ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125203363 - Pág. 18, item “VII – Dos Pedidos”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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