



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3378/2024

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2024.

Processo nº 0869306-78.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representado 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 **mepolizumabe** (Nucala®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 122520789 - Págs. 8 a 12) da Policlínica Piquet Carneiro (HUPE/UERJ), emitidos em 28 de maio e 2 de abril de 2024, por ----- e -----, a Autora, 16 anos de idade, portadora de asma brônquica com fenótipo T2 alérgica/eosinofílico (eosinófilo sérico 504 céls/mm³ - 4% em 2024), na etapa 5 do GINA, apresentando asma não controlada. Apresenta controle inadequado da doença, apesar de altas doses de corticoterapia inalada associada a LABA, além de exacerbações com necessidade frequente de uso de corticoterapia oral. Está em uso regular de omalizumabe (Xolair®) desde setembro de 2023, não apresentando resposta ao tratamento. Tendo em vista o perfil eosinofílico e a falta de resposta e controle da asma desde o início do omalizumabe, optou-se pela troca do imunobiológico para **mepolizumabe**. Sendo prescrito o uso de **mepolizumabe** – aplicar 1 frasco via subcutânea a cada 4 semanas.

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.
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 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
3. A asma engloba diferentes fenótipos e endotipos. Fenótipo é definido como características observáveis de um organismo, resultantes da interação de seu genótipo com o ambiente. Endotipo refere-se a uma via fisiopatológica específica, responsável pelo fenótipo. Dessa forma, um endotipo engloba vários fenótipos. Atualmente, estão descritos dois endotipos, o T2 alto e o não T2 alto. O endotipo T2 é o mais comum e melhor caracterizado, engloba os fenótipos de asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica. O endotipo não T2 alto compreende a asma não eosinofílica, a qual pode ser neutrofílica ou paucigranulocítica. Pacientes com asma com endótipo não T2 alto, geralmente tem início tardio, normalmente caracterizados pelo aumento de neutrófilos e responsividade diminuída aos corticoides¹.

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: 26 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Mepolizumabe** (Nucala[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5) com alta afinidade e especificidade. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação, recrutamento, ativação e sobrevivência dos eosinófilos. Dentre suas indicações, consta tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos de idade².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora, 16 anos, apresenta asma brônquica com fenótipo T2 alérgica/eosinofílico (eosinófilos 504/4% - 2024), na etapa 5 do GINA, apresentando asma não controlada, com indicação médica para tratamento com **mepolizumab**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **mepolizumabe** (Nucala[®]) **está indicado** em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

3. O medicamento pleiteado **mepolizumabe 100mg/mL** **foi incorporado** (abril/2024) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o **tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária entre 6 e 17 anos de idade**³, conforme Portaria SECTICS/MS nº 22, de 18 de abril de 2024 (Publicada em 22/04/2024).

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma encontra-se em **atualização**.
- Dessa forma, este medicamento **ainda não** é fornecido pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária entre 6 e 17 anos de idade**. A requerente está *com 16 anos de idade*.

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 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) 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*

² Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso: 26 ago. 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: 26 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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). Ressalta-se que o **mepolizumabe 100mg/mL** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁴.

4.2. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** *os medicamentos:* sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), beclometasona 200 mcg e 50 mcg (aerossol), brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), prednisolona 3mg/mL e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

5. Entretanto, cabe esclarecer que conforme **PCDT de asma, vigente**, 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. Logo, a requerente (*com 16 anos de idade*) não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, **impossibilitando a obtenção do mepolizumabe pela via administrativa**.

6. 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.

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 receber omalizumabe e formoterol + budesonida 12/400mcg (cápsula inalante).

8. De acordo com relato médico consta que a autora “*Apresenta controle inadequado da doença, apesar de altas doses de corticoterapia inalada associada a LABA, além de exacerbações com necessidade frequente de uso de corticoterapia oral. Está em uso regular de omalizumabe (Xolair®) desde setembro de 2023, não apresentando resposta ao tratamento*”.

9. Diante do exposto, a autora, no momento, **não se enquadra nos critérios clínicos necessários para a obtenção do mepolizumabe por vias administrativas**, por apresentar menos de 18 anos de idade. Além disso, os demais medicamentos utilizados, como corticosteroide oral, corticosteroide inalatório (CI) e agente beta 2-agonista de longa duração (LABA) e omalizumabe, **não resultaram em melhora no tratamento**.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 122520788 - Pág. 18, 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

⁴ **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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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