



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3956/2025

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2025.

Processo nº 0939297-10.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. Q. N.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas referente ao medicamento **Tezepelumab 210mg** (Tezspire®).

Trata-se de Autora, 48 anos, com diagnóstico de **asma grave**, não controlada. Encontra-se em tratamento ambulatorial na Policlínica Piquet Carneiro, estando atualmente em uso contínuo e regular de altas doses de corticoides inalatórios (Budesonida e Beclometasona) e broncodilatadores de longa duração (Fenoterol, Salbutamol, Formoterol). Diante deste fato, Autor ainda vem apresentado sintomas diários, com uso frequente de corticoide oral e mais de 4 exarcebações no último ano. Apresentou distúrbio obstrutivo moderado com prova broncodilatadora positiva em exames de espirometria, além de níveis séricos em hemograma de eosinófilos de 285cels/mm³ e IgE sanguínea de 1772U/dL. Há relato de uso anterior de Brometo de Ipratrópico, sem boa resposta. Foi indicado uso contínuo do medicamento **Tezepelumab 210mg** – caneta aplicadora, aplicar 1,91mL (210mg), via subcutânea a cada 04 semanas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma** (Num. 221924605 – Págs. 5-7).

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 medicamentosa.¹ 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. 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

Tezepelumab(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, aprovado em vários países para o tratamento da **asma grave**. Na asma, desencadeadores alérgicos e não alérgicos induzem a produção de TSLP. O bloqueio de TSLP com **Tezepelumab** 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

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: 25 set. 2025.

²CHARLES, 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: 25 set. 2025.



como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais.³

Dante do exposto, informa-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 do medicamento pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que o **Tezepelumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), 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, até o momento, para o tratamento da **asma grave**.⁵

Insta mencionar que para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença conforme publicado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023, no qual os medicamentos preconizados podem ser divididos em medicamentos controladores: tais como corticoides inalatórios (CI), corticóides orais, agonistas beta de longa duração (LABA) e os imunobiológicos; e os medicamentos de alívio ou resgate, sendo os agonistas beta de curta duração (SABA) os representantes desta classe no referido PCDT.⁶

- 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 12/400mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os imunobiológicos Omalizumabe 150mcg/mL (solução injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável).
- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro 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 Autor está cadastrado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para retirada dos medicamentos Formoterol + Budesonida 12/400 mcg (cápsula inalante) grupo 2, com dispensação autorizada até 30/11/2025.

Assim, conforme relato médico, o Autor já fez uso das terapias alternativas disponibilizadas pelo SUS, segundo PCDT da Asma, visto que além dos que foram utilizados, o Autor não apresenta critérios necessários para uso de Omalizumabe e Mepolizumabe. Desta maneira, este Núcleo entende que não existem alternativas terapêuticas válidas

³ SULAIMAN, I.; GAUVREAU, G. M. Terapias antialarminas 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/mz3GPCj8dqYdKBjgNhzhgm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁴ Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tezspire>>. Acesso em: 25 set. 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: 25 set. 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: 25 set. 2025.

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: 25 set. 2025.



disponibilizadas no SUS, que possam ser adotadas no manejo do quadro clínico do Autor em face ao medicamento pleiteado Tezepelumabe, estando justificada sua indicação.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento pleiteado **Tezepelumabe** (Tezspire[®]), caixa com 1 caneta aplicadora com 1,91ml de solução para uso subcutâneo, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 6.329,62, em alíquota ICMS 0%⁹.

Neste sentido, de acordo com a posologia indicada em documento médico do medicamento pleiteado (01 caneta aplicadora de 1,91mL a cada 04 semanas), o valor estimado para o tratamento anual do Autor corresponde ao valor de R\$ 75.955,44.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 221924604 – Págs. 15-16, item “*VIP*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *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 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁸ BRASIL 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>>. Acesso em: 25 set. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 set. 2025.