



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4126/2024

Rio de Janeiro, 9 de outubro de 2024.

Processo nº 0892232-53.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]
, representada por [redigido]

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **mepolizumabe 100mg/mL**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (nº. 131617456, fls. 5 e 6), a Autora, 12 anos, apresenta **asma alérgica grave**, de difícil controle e necessita suspender o medicamento **omalizumabe** e iniciar o **mepolizumabe** para o controle de sua doença (Eosinófilo sérico 502 céls/mm³).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **mepolizumabe 100mg/mL está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Ressalta-se que 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**², 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 12 anos de idade.

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.

¹ Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso: 9 out. 2024.

² 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: 9 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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). Ressalta-se que o **mepolizumabe 100mg/mL** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³.

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 ipratróprio 0,25mg/mL (solução para inalação), prednisolona 3mg/mL e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

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 12 anos de idade*) não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, **impossibilitando a obtenção do mepolizumabe pela via administrativa**.

Conforme **PCDT de asma** 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 dose.

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 (*em dispensação*).

Dante 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.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ **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.