



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4856/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0824755-47.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 65 anos de idade, com diagnóstico de **Asma Brônquica (CID10: J45.8 - Asma mista)**, necessitando de uso contínuo de medicamentos brocodilatadores + corticosteroides inalatórios e oral para controle parcial de sua doença. Em uso do imunobiológico Omalizumabe (Xolair®) ainda mantendo dispneia e exacerbação, sendo então indicação de troca do imunobiológico para o imunobiológico **Dupimilabe 200mg - duas ampolas na primeira aplicação e em sequência, uma ampola a cada 15 dias, uso contínuo**. A proposta terapêutica é associar o medicamento Dupilumabe, havendo risco de morte no caso do não cumprimento do tratamento (Num. 48263311 - Pág. 4 e 5).

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. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapas III) e **Asma grave** (Etapas IV e V).^{1,2}

A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas etapas IV e V do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. O presente documento define como portador de asma grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a

¹ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

https://cdn.publisher.gnl.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 21 nov. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2024.



despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida $\geq 1.600 \mu\text{g}$ ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting β_2 -agonists (LABA, β_2 agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO) $\geq 50\%$ dos dias no ano anterior para manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca³.

O paciente com asma grave usa altas doses de corticoides inalados associados aos broncodilatadores, muitas vezes associados a outras classes terapêuticas para que possam controlar de forma adequada a asma do paciente⁴.

O dupilumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Dentre suas indicações consta: Dermatite atópica, em pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados, podendo ser utilizado com ou sem tratamento tópico. No tratamento da Asma, como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2⁵.

Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 200mg possui indicação**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **asma mista (grave)**.

O medicamento **Dupilumabe encontra-se em consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **asma grave com fenótipo alérgico**⁶.

Contudo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe 200mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32 - 20/12/2023), no qual as seguintes classes de medicamentos foram listadas: *corticosteroídes inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroídes orais* (prednisona e prednisolona), *β_2 -agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e *imunobiológico* (omalizumabe e mepolizumabe).

- ✓ Todavia, consta em relato médico: “... dose máxima de formoterol, budesonida, beclometasona, salbutamol e corticoide) em uso de imunobiológico xolair®, com resposta parcial (mantendo dispneia e exacerbação) ao tratamento. Com indicação de troca de imunológico para Dupimulabe ...” e “... não existindo outro produto que possa substituir esta para o caso do paciente ...” (Num. 48263311 - Pág. 4). **Portanto, entende -se que os**

³ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 21 nov. 2024.

⁴ DIFERENTES TIPOS DE ASMA. Disponível em: <https://abrasaoaula.org/diferentes-tipos-de-asma>. Acesso em: 21 nov. 2024.

⁵ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>. Acesso em: 21 nov. 2024.

⁶ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 21 nov. 2024.



medicamentos disponibilizados pelo SUS não se configuram com alternativa terapêutica pelo médico assistente, neste momento.

O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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