



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5480/2024.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0896449-76.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de ação com pleito referente aos medicamentos **tezepelumabe 110mg/mL** e **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0384/2024, datado de 07 de fevereiro de 2024 (*Num. 101365852 - Pág. 1-4*) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3544/2024, datado de 03 de setembro de 2024 (*Num. 141583644 - Pág. 1*), no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes aos medicamentos pleiteados.

Em atenção ao despacho judicial (Num. 158539675 - Pág. 1), que solicitou parecer técnico complementar para atender à solicitação do Ministério Público quanto ao item (b) do enunciado, seguem as análises complementares.

O medicamento **tezepelumabe 110mg/mL**, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de asma grave inadequadamente controlada, **não consta como avaliado ou incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)**. Conforme consulta às bases públicas disponíveis, não há registro de solicitação formal de incorporação ou de avaliação do medicamento pela Conitec até o momento. Cabe ressaltar que, de acordo com os artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e o Decreto nº 7.646/2011, o prazo de 180 dias para análise pela Conitec é aplicável somente após o protocolo formal de solicitação por parte da indústria farmacêutica ou de outros agentes habilitados. Dessa forma, a ausência de apreciação pela Conitec decorre da inexistência de solicitação formal e não caracteriza mora ou ilegalidade.

Em relação ao **brometo de tiotrópio** (Spiriva® Respimat®), este medicamento foi **avaliado pela Conitec para a indicação de asma grave e recebeu recomendação desfavorável para incorporação no SUS**. Essa decisão foi fundamentada em critérios técnicos e científicos, incluindo análises de eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário. O medicamento foi incorporado no SUS exclusivamente para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), indicação para a qual apresentou maior benefício clínico e viabilidade administrativa. A avaliação realizada pela Conitec seguiu os prazos e critérios legais previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, e não há evidências de ilegalidade ou mora no processo de análise deste medicamento.

Conclui-se, portanto, que a ausência de avaliação do tezepelumabe pela Conitec não configura mora ou ilegalidade, uma vez que depende de solicitação formal para que seja iniciada a análise. No caso do brometo de tiotrópio, a decisão de não incorporar o medicamento para asma grave está dentro da discricionariedade técnica e administrativa da Conitec e foi realizada em conformidade com a legislação vigente.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02