



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5535/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0960924-07.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **asma grave** com inúmeras exacerbações apesar de tratamento regular com altas doses de corticoide inalatório e broncodilatadores. Apresentou ao menos 6 exacerbações nos últimos 12 meses, com necessidade de corticoide oral e atendimento de urgência. No momento, mantendo exacerbações frequentes e dispneia contínua intensa, apesar do uso contínuo de prednisolona 20mg/dia e **salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** (Seretide Spray®). Assim, está indicado o uso adicional de **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®), uso subcutâneo, injetar uma caneta aplicadora por mês (Num. 159637426 - Págs. 8 a 14).

Em receituário médico (Num. 159637426 – Págs. 44 a 48), constam prescritos os medicamentos **salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** (Seretide Spray®) e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

Embora os medicamentos **salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** (Seretide Spray®), **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®) e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) possuam indicação em bula para o tratamento da asma, **não há documento médico que prescreva o uso combinado desses três medicamentos no tratamento em tela.**

No que tange à disponibilização, informa-se que:

- **Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** (spray) **não foi incorporado no SUS** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento da asma em pacientes acima de 4 anos, com base nas **incertezas da real economia com a incorporação da tecnologia em relação às terapias já existentes no SUS**¹.
- **Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®), embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **não é disponibilizado** para o tratamento da Asma, tornando-se **inviável seu fornecimento por via administrativa.**
- **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹CONITEC. Relatório para Sociedade nº 296/2021. PROPIONATO DE FLUTICASONA / XINAFOATO DE SALMETEROL PARA TRATAMENTO DA ASMA EM PACIENTES A PARTIR DE 4 ANOS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20211207_resoc296_propionato_fluticasona_xinafoato_salmeterol_asma_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Os medicamentos pleiteados **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®) e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Conitec-MS) para o manejo da asma².

Para o tratamento da asma no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença³ (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) aquele indicado no referido PCDT.

- 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).
- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** o *medicamento de alívio* o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), dipropionato de beclometasona 50mg e 200mcg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Considerando a informação médica (Num. 159637426 - Pág. 12 – item B) de que o caso em tela refere-se a fenótipo de asma não alérgica e não eosinofílica, o Autor não apresenta os critérios de inclusão do PCDT-Asma para o uso dos imunobiológicos omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe (solução injetável). Assim, resta no SUS, para o caso do Autor, os medicamentos de uso inalatório (corticoide e LABA).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF para o tratamento da asma.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- O médico assistente deverá avaliar a substituição do pleito não padronizado **salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** (Seretide Spray®) pela associação de LABA + corticoide inalatório padronizada no SUS: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante).

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: 30 dez. 2024.

³ 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Requer-se esclarecimento se o Requerente tem indicação de uso combinado dos medicamentos aqui pleiteados: **tezpelumabe 210mg** (Tezspire®) e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 159637425 - Pág. 14 , item “VII”, 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 pode implicar risco à saúde.

É o parecer.

Ao Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.