



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5682/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0116759-05.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor de 48 anos, com diagnóstico de **asma grave** desde a infância, em uso de broncodilatadores e corticoide inalado em doses elevadas. Apresenta exacerbações frequentes da asma, necessitando de corticosteroide oral, com diversas hospitalizações, inclusive com risco de morte. Permanece sintomático da asma, apesar do tratamento pleno atual. A requerente possui indicação formal para o uso de medicamento imunobiológico, conforme diretrizes mundiais e nacionais para o tratamento da asma. Contudo, não se enquadra nas indicações laboratoriais para o uso de omalizumabe e mepolizumabe, fornecidos pelo SUS via Secretaria Estadual de Saúde (Riofarnes), devido à baixa contagem de eosinófilos e dosagem de IgE versus o peso fora da tabela de prescrição de omaizumabe. Consta solicitação do medicamento **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire®), uso subcutâneo, injetar uma caneta aplicadora por mês (fls. 10, 19 a 21 e 25).

A **asma** é um distúrbio inflamatório crônico das vias aéreas caracterizado por obstrução reversível das vias aéreas, inflamação e hiper-responsividade. O controle estável dos sintomas da asma é obtido com o uso de combinações de corticosteroides inalatórios e β2-agonistas; no entanto, pacientes com asma grave não respondem bem a essas combinações. Até o momento, o bloqueio da via TSLP com um anticorpo monoclonal humano (mAb) que se liga à TSLP (**tezepelumab**, também conhecido como AMG 157) foi aprovado em vários países para o tratamento da asma grave¹.

Apesar das ações potencialmente redundantes de TSLP, IL-33 e IL-25 na condução de respostas imunes T2, o **tezepelumabe** aliado ao tratamento com corticosteroides inalatórios melhorou com sucesso o VEF1, reduziu as taxas de exacerbação da asma em quase 70% e diminuiu a inflamação das vias aéreas em pacientes com asma grave, com eficácia demonstrada na asma T2 alta e baixa¹.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Tezepelumabe está indicado** em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização, informa-se que o **Tezepelumabe 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.

O medicamento pleiteado **Tezepelumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **asma**³.

¹ SULAIMAN, I.; GAUVREAU, G. M. Terapias antialerminas para a asma: para onde vamos a partir daqui? J. Bras. Pneumol. 2023;49(3):e20230220. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/mz3GPCj8dqyYdKBJgNhzhgm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 dez. 2024

² Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180295>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁴ (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.

- 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 + budesonia 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), ipratróprio 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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento formoterol 12mcg + budesonida 400mcg listado no aludido PCDT.

Conforme **PCDT de asma** 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 e 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.

De acordo com relato médico consta “*uso de broncodilatadores e corticosteroide inalado em doses elevadas. Apresenta exacerbações frequentes da asma*” e “*não se enquadra nas indicações laboratoriais para o uso de omalizumabe e mepolizumabe, fornecidos pelo SUS via Secretaria Estadual de Saúde (Riofarmes), pois tem contagem de eosinófilos baixa e dosagem de Ige versus o peso fará da tabela de prescrição de omalizumabe*”.

Diante ao exposto, levando-se em consideração o relato médico, o Autor já utilizou os medicamentos disponibilizados pelo SUS, Formoterol + Budesonida. Adicionalmente, o médico assistente afirma que o Autor não se enquadra nos critérios clínicos necessários para obtenção do Mepolizumabe e Omalizumabe por vias administrativas, uma vez que não preenche os critérios, pois apresenta baixa contagem de eosinófilos e também está fora da tabela terapêutica do fabricante.

³ 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.

⁴ 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

Insta mencionar que o **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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