



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0854/2019

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2019.

Processo nº 5009530-53.2019.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg** (Nucala®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Event01_Out2, págs. 7 a 9, 13 e 14), emitidos em 13 de agosto de 2019, pelo pneumologista , a Autora apresenta **asma grave refratária aos medicamentos padrão (broncodilatadores e corticoides inalatórios) em doses elevadas e, mesmo assim, manteve a doença sintomática com exacerbações frequentes com idas ao pronto-socorro.** Necessita fazer uso do medicamento **Mepolizumabe 100mg** (Nucala®) – aplicar via subcutânea, de 4/4 semanas. Acrescenta que os exames laboratoriais e função pulmonar corroboram a indicação. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** grave afeta cerca de 5 -10 % dos doentes asmáticos e é causa importante de absentismo escolar e laboral, de má qualidade de vida e de elevados custos em saúde. São reconhecidos clusters por características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas denominados por “fenótipos de asma”. Relativamente aos fenótipos inflamatórios, podemos presentemente identificar na asma três grupos: asma eosinofílica, asma não eosinofílica com predomínio de neutrófilos e asma paucigranulocítica. Esta caracterização vai influenciar a orientação clínica do doente asmático. Na asma alérgica existe um perfil linfocítico do tipo Th2 high com envolvimento predominante de eosinófilos, enquanto na asma não alérgica as células predominantes são os neutrófilos. A libertação dos mediadores inflamatórios durante os processos de ativação celular irá desencadear fenómenos de broncoconstrição e alterações estruturais da parede brônquica com destacamento de células epiteliais, hiperplasia da camada muscular, aumento da produção de muco e edema da mucosa¹.

DO PLEITO

1. O **Mepolizumabe** (Nucala[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5) com alta afinidade e especificidade. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação, recrutamento, ativação e sobrevivência dos eosinófilos. É indicado como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que a classificação da asma e de outras doenças alérgicas em fenótipos pode melhorar o entendimento e o tratamento destas doenças. A

¹ CIOBANU, A.; et al. Asma grave e macrólidos. Revista Portuguesa de Imunoalergologia, v.26, n.2, p.87-96, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v26n2/v26n2a02.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

² Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1134022019&pIdAnexo=11010981>. Acesso em: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

identificação e utilização de biomarcadores, particularmente aqueles ligados à inflamação do tipo 2, podem ser úteis para agrupar os pacientes nesses fenótipos, prever aqueles que se beneficiarão com uma terapia específica e avaliar a resposta ao tratamento. Eles incluem eosinófilos e neutrófilos no escarro, fração exalada do óxido nítrico (FeNO), eosinofilia sanguínea, IgE e periostina sérica. Alguns parâmetros têm sido utilizados de forma consistente como marcadores, incluindo a Eosinofilia sanguínea $> 300/\text{mm}^3$ ou μL (associada com exacerbações graves) ou $> 400/\text{mm}^3$ ou μL . Pontua-se que o médico assistente relata que a Autora apresenta asma alérgica grave e o exame laboratorial acostado aos autos revela eosinofilia sanguínea de $490/\text{mm}^3$ (Evento1_Out2, pág. 12).

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]) apresenta indicação clínica em bula² para o tratamento do quadro clínico da Autora – asma alérgica grave com caráter eosinofílico (Evento1_Out2, págs. 7 a 9 e 12).

3. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, cabe informar que **Mepolizumabe 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]) não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

5. Cabe acrescentar que, para o tratamento da **Asma**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados para o Protocolo da Asma.

7. Diante do exposto e considerando que no documento médico não há menção sobre o uso prévio dos medicamentos disponibilizados pelo SUS (apenas consta o relato do uso prévio de broncodilatores e corticoides inalatórios - Evento1_Out2, pág. 9), sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos mencionados no item 5 desta Conclusão.

8. Caso autorizado, para ter acesso aos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Asma, a Autora deverá efetuar o seu cadastro, comparecendo à **Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (8-17h)**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será*




**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02