



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0428/2021

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2021.

Processo nº 5003591-27.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Mepolizumabe 100mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médicos (Evento 1, ANEXO 2, Página 8-10) emitidos em 26 e 14 de abril de 2021 pela médica [REDACTED] a Autora possui o diagnóstico de **Asma e síndrome hipereosinofílica idiopática**, que se caracteriza por **eosinofilia** pulmonar, cutânea, através de angioedemas recorrentes, e gastrointestinal disseminada, além de histórico de trombose venosa profunda e acidente vascular cerebral de, possível origem eosinofílica. A Autora está em tratamento otimizado preconizado para a doença de base, porém, apresenta-se sem controle adequado da doença e há cinco anos em uso de corticoide por via oral, causando efeitos colaterais indesejados e limitantes como aumento da pressão arterial ganho ponderal. Sendo assim, é indicado o uso do medicamento **Mepolizumabe 100mg**. Foi prescrito à Autora:

- **Mepolizumabe 100mg** -- aplicar 3 frascos ampolas, via subcutânea, a cada 4 semanas.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): J82 – Eosinofilia Pulmonar não classificada em outra parte; D72.1 – Eosinofilia.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2019.

² IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 07 mar. 2019.

P



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)³.

2. A eosinofilia se caracteriza pelo nível elevado de glóbulos brancos que combatem doenças, conhecido como eosinófilos no sangue. A síndrome hipereosinofílica idiopática (SHI) é uma desordem mieloproliferativa rara, marcada pela contínua superprodução de eosinófilos. Caracteriza-se por lesões em múltiplos órgãos, como consequência da infiltração eosinofílica e por elevada eosinofilia absoluta no sangue periférico. Várias doenças têm sido associadas à eosinofilia. As mais facilmente reconhecidas são as parasitárias e alérgicas, mas em alguns pacientes têm sido descritas outras formas mais raras de eosinofilia, como por exemplo, a SHI, que tem causa desconhecida e geralmente é diagnóstico de exclusão⁴.

DO PLEITO

1. O Mepolizumabe 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 aos corticosteroides em pacientes adultos com granulomatose eosinofílica com poliangite (GEPA) recidivante ou refratária e como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos. No tratamento da granulomatose eosinofílica com poliangite (GEPA). E no tratamento da Síndrome Hipereosinofílica (SHE) por ≥ 6 meses, sem causa não hematológica secundária identificável⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de asma e síndrome hipereosinofílica idiopática com solicitação para uso do medicamento Mepolizumabe a cada quatro semanas.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Mepolizumabe 100mg está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento Mepolizumabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto ao tratamento preconizado pelo Ministério da Saúde para a 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),

³ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 07 mar. 2019.

⁴ JUNIOR, J. R., et al. Síndrome hipereosinofílica idiopática. Relato de caso e revisão de literatura. Rev. Bras. Clin. Med. v. 8, (2), 2010. Disponível em <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n2/a016.pdf>>. Acesso em 11 mai. 2021.

⁵ Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486953201534/?substancia=23607>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

R



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol).

6. Destaca-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) a Autora não está cadastrada para a dispensação dos medicamentos padronizados, assim como, não fora detalhado pelo médico assistente se a Requerente já fez uso dos medicamentos padronizados para controle da doença.

7. Neste sentido, recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso, caso seja autorizado, para ter acesso, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao Polo RioFarms Nova Iguaçu, situado na Rua Governador Roberto Silveira, n. 210 – Centro, Nova Iguaçu, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 (*Observar que o laudo médico será 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*);

8. Convém dizer que o tratamento da asma o objetivo é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado⁶.

9. Destaca-se que o medicamento Mepolizumabe 100mg foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da asma eosinofílica grave, a qual, em sua 95ª reunião ordinária, realizada no dia 04 março de 2021, deliberaram desfavoravelmente à incorporação do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. Foi considerado que, apesar de promover redução do número de exacerbações com necessidade de hospitalização, o tratamento é oneroso, resultando em impacto orçamentário elevado⁷.

10. Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da Asma⁸.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2021.

⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com 18 anos ou mais - Relatório de Recomendação. Março 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210317_Relatorio_CP_17_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2021.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 23 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. No que concerne ao valor do medicamento **Mepolizumabe 100mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Mepolizumabe 100mg** po liofilizado solução injetável -- frasco ampola possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 6581,46 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 5164,67 ara o ICMS 20%¹¹.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC 1, Pagina 10, item "5", subitem "e") referente ao fornecimento "...o que mais se revelar necessário para o tratamento...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento 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 em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMIRA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF- RJ 22201


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

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

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 11 mai. 2021.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5366895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/73a41630f7344-42ec-b8be-8f98bba7c205 >. Acesso em: 11 mai. 2021.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf >. Acesso em: 11 mai. 2021.