



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0888/2021

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2021.

Processo nº 5096173.65.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 12_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1280/2019, emitido em 18 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acometia a Autora (**asma eosinofílica**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Mepolizumabe 100mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados ao processo documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 182_ANEXO2, págs. 1 e 2) e (Evento 204_ANEXO2, pág. 2), emitidos em 19 de janeiro e 22 de julho de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora, encontra-se em acompanhamento na pneumologia do referido hospital devido a asma brônquica grave de difícil controle. Distúrbio ventilatório obstrutivo moderado com diminuição da CVF. Prova broncodilatadora positiva. Em uso de Formoterol + Budesonida. Necessita de ciclos frequentes de corticóides sistêmico e exacerbações. Iniciado tratamento com **Mepolizumabe** com melhora importante dos sintomas sem exacerbação e de necessidade de corticoide sistêmico. Foi orientada manter o uso de Mepolizumabe 100mg subcutâneo 1 vez/mês para controle dos sintomas.

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1280/2019, emitido em 18 de dezembro de 2019 (Evento 12_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

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.

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 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 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1280/2019, emitido em 18 de dezembro de 2019 (Evento 12_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

DO PLEITO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1280/2019, emitido em 18 de dezembro de 2019 (Evento 12_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

1. O **Mepolizumabe** pertence ao grupo farmacoterapêutico de medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, outros medicamentos sistêmicos para doenças obstrutivas das vias respiratórias. Está indicado como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos e pediátricos a partir de 6 anos de idade, granulomatose eosinofílica com poliangeíte (GEPA) e Síndrome Hipereosinofílica (SHE)¹.

¹Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 09 set. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 12_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1280/2019, emitido em 18 de dezembro de 2019. Reitera-se que o medicamento pleiteado possui indicação para o quadro de **asma eosinofílica** apresentado pela Autora.

2. A título de atualização, para o tratamento da **asma**, o novo PCDT (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100 mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + budesonida (cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50 mcg); Prednisona (comprimidos de 5 mg e de 20 mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Omalizumabe (pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora 100 mg em 1 mL).

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 205_DESPADEC1, pág. 1), *se o medicamento pleiteado, Mepolizumabe, será fornecido pelo SUS para tratamento da doença que acomete a autora, qual será o prazo para disponibilização administrativa, o procedimento necessário para retirada*, cabem as seguintes considerações:



Mepolizumabe foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com **asma eosinofílica grave** refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do (PCDT), conforme disposto na Portaria SCTIE nº 22, de 28 de maio de 2021². Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da **Asma**, segundo Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021¹. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o medicamento **Mepolizumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ademais, em complemento ao parecer supramencionado, informa-se que, 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)⁴.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais. Relatório de Recomendação Nº 613 – Maio/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benalizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf>. Acesso em: 09 set. 2021.

³BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 09 set. 2021.

⁴BRASIL 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: 09 set. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Mepolizumabe 100mg PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 6581,46 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 5145,44, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


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

⁵BRASIL. 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: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 09 set. 2021.

⁶BRASIL 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/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 09 set. 2021.