

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0162/2022

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5002413-57.2022.4.02.5101,
ajuizado por

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 **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que existe PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 6).
2. Após emissão do Parecer, foram acostados ao processo novos documentos médicos do Hospital Universitário Gaffree e Guinle (Evento 16, ANEXO2, Página 1 e Evento 16, ANEXO3, Página 1) emitidos em 21 de fevereiro de 2022 emitido pela médica . Trata-se de Autora, 48 anos, hipertensa, portadora de **Rinosinusite crônica** com polipose nasal, realizou cirurgia de **polipectomia** em março de 2021, com **prova de função respiratória com distúrbio obstrutivo grave, prova broncodilatadora positiva**, com **Asma Brônquica Grave Eosinofílica**, mantendo-se não controlada apesar do tratamento regular de altas doses em uso de corticosteroide inalatório (Busonid nasal 50mcg) e sistêmico (prednisolona 5mg), broncodilatador de longa duração (Budesonida 400mcg + formoterol 12 mcg); inibidor de leucotrieno (montelucaste 10mg), anticolinérgico (brometo de tiotrópio 2,5mcg) e atendimentos de emergência em unidades de saúde, com uso de corticosteroide endovenoso.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 6)

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 6)
2. A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas etapas IV e V do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem



interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. O presente documento define como portador de asma grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida $\geq 1.600 \mu\text{g}$ ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting $\beta 2$ -agonists (LABA, $\beta 2$ agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO) $\geq 50\%$ dos dias no ano anterior para manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca¹.

DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 6)

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 6)

2. Foi informado no item 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 6) que:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, 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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

3. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram apensados ao processo, novos documentos médicos (Evento 16, ANEXO2, Página 1) o Autor já faz uso de medicamentos disponíveis no SUS, sem o controle adequado da doença.

4. Conforme as Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2021¹, o tratamento preferencial da Asma grave consiste em doses altas de CI + LABA. No caso de paciente não controlado, pode-se associar LAMA e/ou imunobiológico, como o Dupilumabe.

¹ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 25 fev. 2022.

5. Reitera-se que o medicamento dupilumabe está indicado para o caso do Autor.
6. Informa-se que o Autor está em uso do protocolo: CL (Budesonida) + LABA (Formoterol) + CO (Prednisolona) + LAMA (brometos de tiotrópio), “mantendo-se não controlada”. Deste modo, a Autora já faz uso dos medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento da asma, sem resposta.
7. As informações acerca da disponibilização do medicamento pleiteado foram fornecidas nos itens 5 a 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022 de 26 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Página 1 a 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.

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO

Médico
CREMERJ 52.34160-9
ID: 4442514-7



PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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