



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0224/2022

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022.

Processo nº 5016570-35.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]) com caneta aplicadora.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico acostado em Evento 1_LAUDO7_Página 1, emitido em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, pela médica em 28 de abril de 2021, suficiente para a preciação do pleito.

2. De acordo com o referido documento, o Autor 55 anos, 70kg, apresenta **asma** desde a infância, com remissão dos sintomas na adolescência, porém retornando com episódios de dispneia e sibilância há aproximadamente 11 anos, com internação hospitalar em 2015 e necessidade de intubação. Também apresentou Covid-19 em outubro de 2020 e internação por exacerbação da asma em novembro do mesmo ano, além de diversas exacerbações nos intervalos das internações que necessitaram de cursos de corticóides sistêmicos e antibióticos.

3. Foi participado que o Autor faz uso de corticóide inalado em dose alta em conjunto com broncodilatadores e anti-leucotrienos – Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol 6/100mcg (Fostair[®] DPI), Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva[®] Respimat[®]) e Montelucaste Sódico 10mg (Montelair[®]), sem êxito clínico. Persiste dispneico, necessitando de antibiótico e novo ciclo de corticóide oral.

4. Laboratorialmente, apresenta número absoluto de **eosinófilos** séricos igual a 581 cels/mm³, tendo sido descartadas outras etiologias de pneumopatias eosinofílicas. Desse modo, o Autor apresenta diagnóstico de **asma grave eosinofílica**, com a seguinte indicação terapêutica:

- **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]) – dose de 100mg, por via subcutânea, a cada 4 semanas.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.9 – Asma não especificada**.

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.
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 Resolução SMS 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

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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 - 24/08/2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2022.

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: 18 mar. 2022.



A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o 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** (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. Dentre suas indicações, consta tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos de idade⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **asma grave eosinofílica** com solicitação para uso do medicamento **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]) com caneta aplicadora a cada quatro semanas.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]) apresenta indicação prevista em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico do Autor.

3. No que tange a solicitação de caneta aplicadora, elucida-se que o medicamento pleiteado é apresentado em embalagem com 1 caneta aplicadora. Cada caneta aplicadora contém 100mg de **Mepolizumabe** em 1mL.

4. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o PCDT para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021**¹. Estão previstos no novo PCDT 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

³ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁴ JUNIOR, I. 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: 18 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070335>>. Acesso em: 18 mar. 2022.



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 (100mg em 1mL).

5. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022, constatou-se que o **Mepolizumabe 100mg foi incorporado** com o seguinte código de procedimento: 06.04.84.002-0.

6. No entanto, **atualmente**, 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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

7. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, **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 integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

8. Destaca-se que em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a recebimento dos padronizados no SUS.

9. Convém dizer que no **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 indicado¹.

10. De acordo com as diretrizes da *Global Initiative for Asthma* GINA, o paciente com asma é avaliado de acordo com seus sintomas, função pulmonar, comorbidades e medicamentos necessários para seu controle. A gravidade da asma pode também ser avaliada pelo nível de tratamento necessário para controle dos sintomas e exacerbações nos pacientes. A maioria dos pacientes alcança bom controle com corticosteroide inalatório (CI) associado ou não a broncodilatador de longa ação (*Long Acting Beta-2 Agonists*, LABA), entretanto cerca de 5-10% dos casos permanecem sintomáticos e não controlados apesar do tratamento otimizado, gerando altos custos de internação, medicação, idas ao pronto-socorro, faltas no trabalho, além do prejuízo da qualidade de vida do paciente e familiares. O tratamento da asma nem sempre é fácil, visto ser uma doença respiratória crônica, heterogênea, com diferentes fenótipos, e sinergismo entre fatores ambientais e genéticos. Um exemplo é a asma eosinofílica, definida pela presença de eosinofilia pulmonar, na qual o estímulo aos eosinófilos depende inequivocamente da atividade da Interleucina 5 (IL-5),

⁶ BRASIL Decreto n° 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: 18 mar. 2022.



logo, um antagonista da atividade desta interleucina tornou-se óbvio alvo terapêutico. Recentemente, o anticorpo anti-IL5 **Mepolizumabe** foi adicionado na etapa 5 de tratamento da asma na GINA, para pacientes acima de 12 anos de idade com asma grave eosinofílica não controlada na etapa 4².

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)⁷.

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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** (Nucala[®]) solução injetável com caneta aplicadora + agulha, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 8.300,97 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6.513,77, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO

Médico
CREMERJ 52.34160-9
ID: 4442514-7

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL 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: 18 mar. 2022.

⁸ BRASIL. 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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁹ BRASIL 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/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 18 mar. 2022.