



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2022

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2022.

Processo nº 5039820-97.2022.4.02.5101,  
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 **Mepolizumabe 100mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Naval Marcílio Dias (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1) e (Evento 1\_ANEXO7, pág. 1), emitidos em 05 e 11 de maio de 2022, pelos médicos  e  , a Autora, 63 anos, em acompanhamento regular no referido hospital com diagnóstico de **asma** brônquica, além de **bronquiectasias** por seqüela de tuberculose pulmonar tratada, atualmente em uso de Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow<sup>®</sup>) e Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>) por via inalatória; Prednisona 5mg/dia, Azitromicina 500mg em dias alternados e Bamifilina 300mg – 2 vezes/dia, por via oral. Última consulta em 02/05/2022. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **J47 – Bronquiectasia** e **J45 - Asma**, e prescrito, o medicamento:

- **Mepolizumabe 100mg** – 1 aplicação por via subcutânea a cada 4 semanas.

### 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/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

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>1</sup>.
2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>1</sup>.
3. A **bronquiectasia** é caracterizada pela expulsão crônica de secreções oriundas de traqueia, brônquios e pulmões, e uma dispneia progressiva com potencial para causar incapacidade, e conseqüente déficit da função pulmonar com aumento da infecção. Essa patologia refere-se a uma dilatação anormal e irreversível dos brônquios, provocada pela perda de componentes elásticos e musculares das paredes<sup>2</sup>. Existem muitas condições congênitas (fibrose cística, a deficiência de

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>2</sup>SOUZA, C.K.L. et al. Evidências científicas da bronquiectasia: etiologia diagnósticos e formas de tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR V.26,n.3,pp.78-83 (Mar - Mai 2019). Disponível em: <[https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520\\_090939.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520_090939.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2022.





alfa-1 antitripsina, discinesia ciliar primária a síndrome de Young Imunodeficiências primárias (humoral, celular ou combinada) a defeitos anatômicos da árvore traqueobrônquica [traqueobroncomalácia (síndrome de Williams-Campbell), traqueobroncomegalia (síndrome de Mounier-Kuhn)], sequestro pulmonar) e adquiridas relacionadas ao aparecimento de bronquiectasias. A hipótese mais aceita para explicar seu surgimento é a que propõe a interação, em diferentes níveis de intensidade, entre uma agressão ambiental e um indivíduo com pulmões congenitamente susceptíveis. A susceptibilidade mais frequente é um comprometimento dos mecanismos de defesa pulmonares, tais como transporte mucociliar e disponibilidade de IgG e antiproteases nos espaços aéreos distais<sup>3</sup>.

4. A prevalência dessa doença é maior em mulheres de meia idade, trazendo consigo algumas manifestações clínicas como tosse crônica, com a presença de secreções principalmente na parte da manhã, dispneia, febre, fadiga, perda de peso e hemoptise. O tratamento das bronquiectasias inclui: tratar a doença base que desencadeou essa patologia, a administração de antibióticos para diminuir a carga microbiana, diminuição da intensidade das respostas inflamatórias, promoção de higiene brônquica, e remoção de partes que foram grandemente danificadas que possam ocasionar sangramentos ou infecções. É importante ainda que os indivíduos com essa patologia mantenham uma nutrição adequada, realizem atividades físicas e evitem comportamentos que possam agravar o problema, como o tabagismo<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

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 para o tratamento da asma eosinofílica grave, granulomatose eosinofílica com poliangéite (GEPA) e Síndrome Hipereosinofílica (SHE)<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 63 anos, com diagnóstico de **asma** brônquica, além de **bronquiectasias** por seqüela de tuberculose pulmonar tratada, atualmente em uso de Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow<sup>®</sup>) e Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>); Prednisona 5mg/dia, Azitromicina 500mg e Bamifilina 300mg. Sendo prescrito, o medicamento **Mepolizumabe 100mg**.

2. Diante ao exposto, destaca-se que de acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Mepolizumabe 100mg** está indicado para o tratamento da asma eosinofílica grave, granulomatose eosinofílica com poliangéite (GEPA) e Síndrome Hipereosinofílica (SHE)<sup>3</sup>. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1) e (Evento 1\_ANEXO7, pág. 1), consta apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico de **Asma**. Não há informação sobre o fenótipo da asma apresentado pela Autora. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora.

<sup>3</sup>PEREIRA. M.C. et al. Consenso brasileiro sobre bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4): e20190122. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmvf39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 06 jun. 2022.





3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Mepolizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas(PCDT), conforme disposto na Portaria SCTIE nº 22, de 28 de maio de 2021<sup>5</sup>. 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 2021<sup>1</sup>. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

– SIGTAP<sup>6</sup> na qual consta **Mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável) (06.04.84.002-0)**. O referido medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo o referido medicamento ainda não está disponível em estoque para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da **Asma**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); 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 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).

5. Por conseguinte, 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-Rio 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).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

7. Para o acesso aos medicamentos para o tratamento da asma disponibilizados pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve solicitar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia

<sup>5</sup>BRASIL. 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\\_benralizumabe\\_mepolizumabe\\_asma\\_grave\\_P\\_22.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_P_22.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>6</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604840020/01/2022>>. Acesso em: 06 jun. 2022.





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 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. No que concerne ao valor do pleito **Mepolizumabe 100mg**, no Brasil para um medicamento 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)<sup>7</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Mepolizumabe 100mg/mL SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 9204,96 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 7196,51, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

11. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **asma** é uma doença inflamatória crônica<sup>1</sup> que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

**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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>8</sup>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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>9</sup>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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_06\\_v1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v1.pdf/view)>. Acesso em: 06 jun. 2022.