



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0694/2022

Rio de Janeiro, 19 de julho 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**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022, emitido em 26 de janeiro de 2022; e ao Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 25 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**asma grave eosinofílica e rinossinusite**), e quanto a indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Dupilumabe 300mg**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 86_OUT2, págs. 1 a 3), emitidos em 11 de julho de 2022, pela médica a Autora, 48 anos, encontra-se em tratamento de **asma brônquica grave eosinofílica**, associada a **rinossinusite e polipose nasal**. Fez uso frequente de corticosteroide sistêmico por mais de seis meses no último ano, permanecendo, portanto, não controlada apesar do tratamento otimizado. Foi solicitado o medicamento Dupilumabe, uma vez que sua história e seus exames revelaram, início do quadro tardio, sem sensibilização a aeroalérgenos, e, portanto, sem indicação de Omalizumabe. Como apresenta rinossinusite com polipose nasal, optou-se por indicar o medicamento Dupilumabe, baseado na resposta clínica e radiológica pacientes do referido hospital como o medicamento, além dos resultados dos estudos mostrando os benefícios do medicamento. Foi mencionado que, não vê contraindicação para a paciente fazer uso do Mepolizumabe, devendo ser a mesma acompanhada regularmente, e caso não haja melhora do quadro clínico e radiológico, solicito que o mesmo seja substituído pelo Dupilumabe. No momento, encontra-se em uso regular de altas doses de corticosteroide inalatório (Budesonida 1200mcg/dia) e anticolinérgico, além de inibidor de leucotrieno. Mantém-se não controlada, apesar dos medicamentos otimizados, além de apresentar níveis de eosinófilos acima de 300 células/mm³. Portanto, com o objetivo de alcançar melhor controle da asma e rinossinusite, evitar cirurgias futuras, melhorar sua qualidade de vida, evitando internações e atendimentos de emergência, além de reduzir dose de corticosteroide sistêmico e inalatório. Assim, foi prescrito Mepolizumabe 150mg - aplicar 1 ampola a cada 4 semanas, uso contínuo.



II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022, emitido em 26 de janeiro de 2022 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 6) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 25 de fevereiro de 2022 (Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 3).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022, emitido em 26 de janeiro de 2022; e ao Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 25 de fevereiro de 2022.

2. Foram acostados ao processo documentos médicos (Evento 86_OUT2, págs. 1 a 3). Nos referidos documentos médicos, a médica assistente relata que “...*Autora, 48 anos, encontra-se em tratamento de asma brônquica grave eosinofílica, associada a rinosinusite e polipose nasal. (...) Foi solicitado o medicamento Dupilumabe, uma vez que sua história e seus exames revelaram, início do quadro tardio, sem sensibilização a aeroalérgenos, e, portanto, sem indicação de Omalizumabe. (...) Foi mencionado que, não vê contraindicação para a paciente fazer uso do Mepolizumabe, devendo ser a mesma acompanhada regularmente, e caso não haja melhora do quadro clínico e radiológico, solicito que o mesmo seja substituído pelo Dupilumabe”.*

3. Diante ao exposto, observa-se que a médica assistente autorizou a troca do medicamento Dupilumabe pelo medicamento Mepolizumabe.

4. Assim, cabe reiterar 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 2021¹. 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 2021². Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP³ 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.

5. Insta informar que o pleito do presente processo se refere ao medicamento **Dupilumabe** e que não fora acostado pedido advocatício alterando o medicamento pleiteado à inicial.

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²BRASIL. 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>. Acesso em: 18 jul. 2022.

³SISTEMA 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: 18 jul. 2022.



6. Por fim, **renovam-se as informações prestadas** no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2022, emitido em 26 de janeiro de 2022 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 6) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 25 de fevereiro de 2022 (Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 3) para o medicamento pleiteado, **Dupilumabe**.

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 DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02