



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0913/2022

Rio de Janeiro, 05 de setembro 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** (Nucala®) com caneta aplicadora.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao evento 11, PARECER1, Página 1, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2022, emitido em 06 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **asma e bronquiectasia**; a disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Mepolizumabe**.

2. Após a emissão do referido parecer, foram acostados ao processo novos documentos médicos, porém sem o devido esclarecimento, conforme citado nos DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0174/2022, de 13 de julho de 2022 (Evento 20, PARECER1, Página 1) e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0207/2022, de 15 de agosto de 2022 (Evento 48, PARECER1, Página 1).

3. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Naval Marcílio Dias (Evento 58, ANEXO2, Página 1), emitido em 22 de agosto de 2022 pela médica , o qual reitera o quadro clínico da Autora e a esclarece a informação de que a diretriz GINA (Global Initiative For Asthma) preconiza o uso de terapia complementar com o medicamento **Mepolizumabe** para pacientes com **asma de cunho predominantemente eosinofílico**. Foi finalmente informado que, do ponto de vista médico, **não foi possível enquadrar a Autora em um fenótipo eosinofílico**, vez que os três exames laboratoriais com contagem de eosinófilos não têm como resultado mais de 300 eosinófilos/mm³ no sangue periférico. Entretanto, a contagem de eosinófilos no sangue periférico sofre influência de uma série de fatores, incluindo o uso de corticoides orais e inalatórios, infecções virais e sistêmicas, além da própria variação diurna, e, por conta da gravidade do quadro clínico da Autora, não foi possível a retirada completa do corticoide oral nos últimos anos. Foi reiterada a prescrição do **Mepolizumabe**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2022 (Evento 11, PARECER1, Página 1 a 3), emitido em 06 de junho de 2022.

III – CONCLUSÃO



1. Conforme item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2022 (Evento 11, PARECER1, Página 3), emitido em 06 de junho de 2022, e despachos posteriores (Evento 20, PARECER1, Página 1 e Evento 48, PARECER1, Página 1), foi sugerido a emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora, com esclarecimento do seu tipo de asma, tendo em vista que a indicação do **Mepolizumabe** é para asma eosinofílica grave.
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 58, ANEXO2, Página 1), reiterando o quadro clínico da Autora e a informação de que a diretriz GINA (Global Initiative For Asthma) preconiza o uso de terapia complementar com o medicamento **Mepolizumabe** para pacientes com asma de cunho predominantemente eosinofílico.
3. Ademais, foi informado que, *“Do ponto de vista médico, não foi possível enquadrar a Autora em um fenótipo eosinofílico”*, tendo em vista que os três exames laboratoriais com contagem de eosinófilos não têm como resultado mais de 300 eosinófilos/mm³ no sangue periférico. Entretanto, foi mencionado que *“a contagem de eosinófilos no sangue periférico sofre influência de uma série de fatores, incluindo o uso de corticoides orais e inalatórios, infecções virais e sistêmicas, além da própria variação diurna”*.
4. Nesse sentido, cumpre esclarecer que **o uso corticoide, classe medicamentosa usada pela Requerente, tem como um dos seus efeitos a diminuição do número de eosinófilos no sangue**¹, levando de fato a uma diminuição na contagem de eosinófilos no sangue, podendo “mascarar” o resultado do exame. Porém, conforme relatos médicos, *“não foi possível a retirada completa do corticoide oral nos últimos anos”*, por conta da gravidade do quadro clínico da Autora.
5. Conforme a literatura, o termo asma é agora considerado um diagnóstico abrangente para várias doenças com vias mecanicistas distintas (**endótipos**) e apresentações clínicas variáveis (**fenótipos**). **A definição precisa desses endótipos é fundamental para o manejo da asma devido às implicações terapêuticas e prognósticas inerentes**².
6. Frente ao exposto, não há como esse Núcleo inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do **Mepolizumabe conforme indicação em prevista em bula** ao quadro clínico da Autora, pela impossibilidade de enquadramento da asma como eosinofílica.
7. Reitera-se que o **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**³. Embora o mepolizumabe ainda não esteja sendo disponibilizado, os critérios para sua futura retirada, ainda não incluem a Autora, conforme a explicação do novo documento médico acerca da contagem dos eosinófilos.

¹ SOARES M. Alterações no hemograma devido ao uso de corticoides. Anais da Academia de Ciência e Tecnologia de São José do Rio Preto, 2007:1(1). Disponível em: <https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/biblioteca-digital/outros_temas/temas_gerais_saude/14-Alteracoes-no-hemograma-por-uso-de-corticoides.pdf>. Acesso em: 05 set. 2022.

² KURUVILLA, ME, LEE, F.EH. & LEE, GB. Entendendo os fenótipos, endótipos e mecanismos da doença da asma. Clinic Rev Allerg Immunol 56 , 219-233 (2019). Disponível em: < <https://doi.org/10.1007/s12016-018-8712-1> > Acesso em: 05 set 2022

³BRASIL. 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: 02 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o descrito no item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2022 (Evento 11, PARECER1, Página 4).

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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