



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1448/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5001540.88.2021.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a troca do medicamento **Mepolizumabe 100mg/mL** para o **Dupilumabe 300mg** (Dupixene[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 8, PARECER1, Página 1 a 7, encontra-se o PARACER TÉCNIC/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N 0237/2021, emitido em 24 de março de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **asma eosinofílica**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento Mepolizumabe 100mg/mL (Nucala[®]).
2. Posteriormente, foram acostados ao processo novos documentos da Policlínica Piquet Carneiro (Evento 214, LAUDO2, Página 3 a 5), emitidos em 20 e 27 de setembro de 2022 pela médica , os quais serão considerados para elaboração deste parecer técnico.
3. Em síntese, foi reiterada a patologia do Autor, **asma grave**, e informado que houve resposta terapêutica após a sétima aplicação do medicamento imunobiológico **Mepolizumabe 100mg/mL**, em uso há 14 meses, com redução do número de exarcebações, bem como da necessidade de uso do corticoide prednisona. Porém, após a redução do corticoide, de 40mg/dia para 7,5mg/dia, voltou a apresentar sintomas diários, despertares noturnos e exarcebação, com queda da saturação de O₂, representando risco de morte. Foi então retomado o uso de prednisona para 40mg/dia. Tendo em vista quadro de difícil controle, com imunobiológico definindo certa refratariedade ao tratamento proposto, houve troca do medicamento imunobiológico **Mepolizumabe 100mg/mL** para o **Dupilumabe 300mg** (Dupixene[®]), que atua em outra via, com intuito de melhorar o controle da doença e diminuir o uso crônico de corticoide, que causa inúmeros efeitos colaterais, como diabetes, hipertensão, glaucoma, catarata e osteoporose. Assim, deve fazer uso de **Dupilumabe 300mg** (Dupixene[®]) – 600mg subcutâneo na primeira dose, seguido de doses de 300mg a cada 15 dias. Classificação Internacional de Doença (CID10) citada: **J45.8 - Asma mista**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2021 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 7), emitido em 24 de março de 2021.



DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent[®]) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 e interleucina-13, ligando-se especificamente à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL13. Em adultos, está indicado como tratamento de manutenção complementar para **asma grave** com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Também está indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação tipo 2¹.

III – CONCLUSÃO

Em atendimento ao despacho judicial (Evento 215, SENT1, Página 2), seguem as informações abaixo:

1. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **asma grave**, conforme relato médico (Evento 214, LAUDO2, Página 3).

2. Quanto ao questionamento do medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) ser uma alternativa viável ao **Mepolizumabe** (Nucala[®]), até então em uso pelo Autor, convém esclarecer que, de fato, o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) possui mecanismo de ação diverso do **Mepolizumabe** (Nucala[®]). Ambos são anticorpo monoclonal, mas o **Mepolizumabe** (Nucala[®]) é anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5) com alta afinidade e especificidade², e o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se especificamente à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL13¹. Ambos tem indicação para asma grave.

3. Porém, conforme acompanhamento clínico (Evento 214, LAUDO2, Página 3), o médico assistente relata “*certa refratariedade*” ao tratamento com **Mepolizumabe** (Nucala[®]), motivo pela qual teve que retomar o uso de o uso de prednisona para 40mg/dia. sendo que não é recomendado o uso crônico de corticoides, tendo em vista inúmeros efeitos colaterais. Assim, optou por fazer uso troca do medicamento, com uso do **Dupilumabe** (Dupixent[®]). Frente ao exposto, a troca do medicamento **Mepolizumabe 100mg/mL** para o **Dupilumabe 300mg** (Dupixene[®]), pode configurar uma abordagem terapêutica viável, sendo necessária avaliação do seu uso ao longo do tempo, a fim de verificar a resposta do Autor.

4. Por fim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

² Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 16 dez. 2022.



do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Tal medicamento não está dentro os preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021).

5. Ademais, somente para fins de atualização do abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2021 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 7), emitido em 24 de março de 2021, informa-se que o **Mepolizumabe** (Nucalea[®]) foi contemplado no PCDT da asma, devendo ser ofertado pelo SUS.

É o parecer.

**À 4ª Vara Federal de Niterói, 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


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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