



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0520/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 5037199-93.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª 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 Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 20-24), emitidos em 17 de março de 2023, pela médica , Autora, 36 anos, encontra-se em tratamento de **asma brônquica grave eosinofílica, rinossinusite e polipose nasal**. Em uso regular com altas doses de corticosteróide inalatório (budesonida 1200 mcg/dia) e broncodilatador de longa duração, além de inibidor de leucotrieno. A Autora ainda não se encontra controlada, apesar dos medicamentos otimizados, necessitando tratamento com biológico para asma, tendo necessitado corticosteróide sistêmico por três vezes no último ano e internação no centro de tratamento intensivo. Além disso, foi submetida a uma cirurgia para retirada de pólipos nasossinusal em 2023. Mantém escore de Teste de controle de Asma (ACT) reduzido, e avaliação de sintomas pela GINA não controlada, com despertar noturno e limitação das atividades. Sua tomografia de seios de face tem achados compatíveis com sinusopatia crônica com polipose nasossinusal associada. Portanto, com o objetivo de alcançar melhor controle da asma e rinossinusite, além de evitar cirurgias futuras, melhorando sua qualidade de vida, solicito liberação do medicamento **mepolizumabe 100mg**, aplicar uma ampola via subcutânea, a cada quatro semanas, uso contínuo. Considerando o diagnóstico de asma grave eosinofílica, hemogramas com evidência de eosinofilia persistente. O mepolizumabe tem evidência na literatura de redução de exacerbações, melhora da qualidade de vida, e redução dos medicamentos para controle da asma, além da melhora do quadro da rinossinusite crônica com redução dos pólipos nasais. Concluindo, o início do tratamento com biológico, evitará internações e atendimentos de emergência por exacerbação da asma, e reduzindo a necessidade de corticosteróide sistêmico e manipulação cirúrgica, podendo agravar os sintomas.

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 consequente 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 tempo¹.

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

¹BRASIL. 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: 20 abr. 2023.



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 obesidade¹.

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 poliangeíte (GEPa) e Síndrome Hipereosinofílica (SHE)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **mepolizumabe 100mg** está indicado em bula para o tratamento da **asma eosinofílica grave** – quadro clínico da Autora.

2. Em relação a disponibilização no SUS, o medicamento **mepolizumabe** foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária³. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitações do medicamento mepolizumabe 100mg/ml (solução injetável) já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, para os CIDs: J45.0, J45.1 e J45.8.

3. Assim, para efetuar cadastro do medicamento mepolizumabe 100mg/ml no CEAF, **estando a Autora dentro dos critérios de inclusão** conforme descrito no PCDT de Asma, deverá comparecer à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Com a apresentação obrigatória dos seguintes documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

4. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **asma** é uma doença inflamatória crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, a necessidade de terapia contínua deve ser reavaliada periodicamente com base na gravidade da doença do paciente e

²Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

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: 20 abr. 2023.



no nível de controle dos sintomas¹.

5. O **mepolizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. 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)⁴. Portaria conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

7. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Mepolizumabe 100mg/mL**, pó liofilizado solução injetável F/A, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 7.803,45 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6.123,37, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL 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: 20 abr. 2023.

⁵BRASIL. 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: 20 abr. 2023.

⁶BRASIL 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>. Acesso em: 20 abr. 2023.