



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0636/2023**

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2023.

Processo nº 5052658.38.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado 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**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira –UFRJ (Evento 1\_ANEXO2 pág. 10 a 16; 18), emitidos em 05 de abril de 2023, pela médica  o Autor, 07 anos, com diagnóstico de **asma eosinofílica grave**, de difícil controle, com intenso prejuízo na qualidade de vida e histórico de internações prévias. Atualmente a asma não está controlada, mesmo em uso de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg, Brometo de Tiotrópio. Já fez uso de Salbutamol e Beclometasona em altas doses sem resposta. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**, e prescrito, o medicamento:

- **Mepolizumabe 100mg** - aplicar 40mg, via subcutânea, a cada 4 semanas, em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

2. Em documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1\_ANEXO2 pág. 17), emitidos em 20 de março de 2023, pela médica  o Autor, 07 anos, acompanhado no serviço de Alergia e Imunologia do referido hospital, com diagnóstico de **asma**, em uso prolongado de doses elevadas de Beclometasona inalatória (400mg/dia) e Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®). Já fez uso de Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg (Seretide®) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (Alenia®) inalação de 12/12 horas. Apesar do tratamento instituído, o quadro de asma não está controlado, apresenta repetidas exacerbações da doença de base (tosse, sibilos e dispneia), com uso frequente de Salbutamol e corticosteroides sistêmicos. Apresenta crises de asma com frequência e internações hospitalares frequentes (5 internações anuais), que dependendo gravidade, podem evoluir para internação hospitalar, falência respiratória e morte. Para adequado controle da doença e melhora da qualidade de vida, será necessário iniciar terapia com imunobiológico **Mepolizumabe** para controle da doença de base. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.



## 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 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 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) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>1</sup>.

3. A asma, e em particular a **asma grave**, é considerada uma doença complexa e heterogênea que engloba diferentes fenótipos e endotipos. Fenótipo é definido como características observáveis de um organismo, resultantes da interação de seu genótipo com o ambiente. Endotipo refere-se a uma via fisiopatológica específica, responsável pelo fenótipo. Dessa forma, um endotipo engloba vários fenótipos. Atualmente, estão descritos dois endotipos, o T2 alto e o não T2 alto. O endotipo T2 é o mais comum (cerca de 70% dos casos), mais bem caracterizado. O endotipo T2 alto engloba os fenótipos de asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica. O endotipo não T2 alto compreende a asma não eosinofílica, a qual pode ser neutrofílica ou paucigranulocítica. A **asma grave eosinofílica alérgica** tem início na infância ou adolescência, está associada a outras doenças alérgicas atopia (rinite alérgica, eczema) e há histórico familiar positivo para essas condições. A comprovação do fenótipo deve ser feita pelos parâmetros a seguir: Eosinófilos sanguíneos  $\geq 150$  células/ $\mu\text{L}$ , ou eosinófilos no escarro  $\geq 2\%$ ; e IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo<sup>1</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. Dentre suas indicações consta o tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos e pediátricos a partir de 6 anos de idade<sup>2</sup>.

<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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 18 mai. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, 07 anos, com diagnóstico de **asma eosinofílica grave** de difícil controle. Atualmente a asma não está controlada, mesmo em uso de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg, Brometo de Tiotrópio. Já fez uso de Salbutamol, Beclometasona inalatória (400mg/dia), Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg (Seretide®) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (Alenia®) sem resposta. Foi indicado **Mepolizumabe 100mg**.
2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg está indicado em bula**<sup>2</sup> ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **asma eosinofílica grave em pacientes pediátricos a partir de 6 anos de idade**, conforme relato médico.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Mepolizumabe 100mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária<sup>3</sup>. 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)<sup>1</sup>. 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.
4. Contudo, convém ressaltar que está previsto no protocolo<sup>1</sup> supracitado que serão incluídos para o uso do medicamento **Mepolizumabe**, os pacientes com: a) Idade maior que 18 anos; b) pelo menos, uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral; e c) eosinófilos no sangue periférico acima de 300 células/mL; e d) asma grave com fenótipo T2 alto eosinofílica. Assim, informa-se que, o medicamento em questão, nesse protocolo, não está autorizado para pacientes menores de 18 anos de idade. Destaca-se que o Autor nasceu em 24/01/2016 (Evento 1\_ANEXO2 pág. 10) e, portanto, apresenta **07 anos**.
5. 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).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg, tendo efetuado a última retirada em 10 de maio de 2023, no Pólo RioFarmes. O Autor **já faz uso dos medicamentos preconizados no Protocolo da Asma**.
7. O medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>3</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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_613\\_benralizumabe\\_mepolizumabe\\_asma\\_grave\\_p\\_22.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_613_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave_p_22.pdf) >. Acesso em: 18 mai. 2023.



8. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Asma, em atualização ao PCDT em vigor<sup>4</sup>.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>5</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Mepolizumabe 100mg** (Nucala<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 9720,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7627,62 para o ICMS 20%<sup>5</sup>.

**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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >. Acesso em: 18 mai. 2023.