



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0713/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 5063757-05.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, bem como o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos pela médica , datados em 25 de abril de 2023 e 11 de abril de 2023, (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13 a 27).

2. Refere-se à Autora com **asma grave** de difícil controle, em uso contínuo de corticoterapia inalatória em altas doses, corticoterapia oral, broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração (atualmente em uso de dose máxima de Formoterol + Budesonida 72/1600mcg/dia e Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) 5mcg/dia). Apesar do uso de todos os medicamentos preconizado para o controle da doença, mantém dispneia e cansaço aos mínimos esforços necessitando de repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações, além disso, tem alteração funcional grave, com espirometria demonstrando obstrução acentuada e VEF1 0,9L – 37% do valor predito.

3. Foi participado que a Autora **não apresenta eosinofilia** no sangue como biomarcador de inflamação e também **não se caracteriza no perfil alérgico**. Desse modo, não possui os critérios de elegibilidade para os imunobiológicos existentes e aprovados no Rol da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar ou da última atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **asma**.

4. Desse modo, seguindo as diretrizes nacionais e internacionais que norteiam o tratamento da **asma**, a médica assistente recomenda tratamento com **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire®), na posologia de **210mg - 1 vez ao mês**, com objetivo de reduzir a dispneia, as exacerbações, além de melhorar a qualidade de vida da Autora, evitando riscos futuros causados pelo uso prolongado de altas doses de corticosteroide (hipertensão, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, catarata, glaucoma, osteoporose, depressão equimose, púrpura, candidíase oral, gastrite, dentre outros).

5. Há risco de morte em caso de não cumprimento adequado do tratamento. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doença (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 conseqüente 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 **asma não alérgica** tem sido descrita como uma doença de início tardio, ou seja, os sintomas têm início com 12 ou mais anos de idade. Ocorre predominantemente em indivíduos do sexo feminino e, frequentemente, observa-se associação com polipose nasal e hipersensibilidade aos AINEs. A história pessoal e familiar de atopia é pouco frequente no fenótipo não alérgico. Alguns trabalhos sugerem que este fenótipo apresenta um declínio mais precoce da função pulmonar do que a asma alérgica².

DO PLEITO

1. O **Tezepelumabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G2λ (IgG2λ) dirigido contra a linfopoiética estromal tímica (TSLP), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante. Está indicado como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais³.

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora tem **asma grave** e, mesmo politratada, não atinge o controle dos sintomas. Apresenta recomendação médica para tratamento com **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]).

2. Elucida-se que a eficácia do **Tezepelumabe** foi avaliada em três estudos clínicos. Os pacientes avaliados receberam, além do Tezepelumabe, medicamentos de base para asma durante o estudo³.

3. Posto isso, informa-se que o medicamento **Tezepelumabe** (Tezspire[®]) apresenta indicação prevista em bula como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave. Nos documentos avaliados, foi mencionado que a Autora está em uso contínuo de Formoterol + Budesonida 72/1600mcg/dia e Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) 5mcg/dia).

4. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Tezepelumabe** (Tezspire[®]) não integra nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento pleiteado **Tezepelumabe** (Tezspire[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **asma**⁴.

6. Insta mencionar que o **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 28 de julho de 2022. Por ser um

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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>. Acesso em: 05 jun. 2023.

² TAKEJIMA P, AGONDI RC, RODRIGUES H, AUN MV, KALIL J, GIAVINA-BIANCHI P. Asmas alérgicas e não alérgicas apresentam diferentes características fenotípicas e genotípicas. Arq Asma Alerg Imunol. 2017;1(1):87-98. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=764>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/azmed-2022/home/bulas-profissionais/bulas/Tezspire_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 05 jun. 2023.



medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos³. Nesse sentido, **é importante** que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

7. Para o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021. Desse modo, atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável) e Omalizumabe 150mg (solução injetável).

8. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 18 de maio de 2023, com *status* de dispensação atual: finalizado.

10. Denota-se que foi citado pela médica assistente o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.0 – asma predominantemente alérgica**, entretanto, os documentos redigidos pela mesma mencionam que a Autora não apresenta eosinofilia no sangue como biomarcador de inflamação e também **não se caracteriza no perfil alérgico**.

11. Acrescenta-se que o medicamento recém incorporado ao SUS – Omalizumabe apresentam indicação na asma alérgica. Nessa linha intelectual, para que este Núcleo possa elucidar se a Autora se enquadra no protocolo de tratamento do Ministério da Saúde, **sugere-se a emissão de novo laudo médico, assinado e datado que esclareça qual o fenótipo da asma apresentada pela Autora.**

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵.

13. De acordo com publicação da CMED, 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.

⁵ 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/precos>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9.700,51 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.611,99.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL 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/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_pmgv_2023_06_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 05 jun. 2023.