



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1313/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 5097945-24.2023.4.02.5101,
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 o formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos pelo médico , datados em 28 de agosto de 2023 e 24 de julho de 2023 (Evento 1, ANEXO2, Página 11 a 17).

2. Refere-se à Autora com **asma grave** sintomática com uso de broncodilatadores e corticoide inalado (formoterol + budesonida) em doses elevadas, tendo exacerbações da asma mensais (12 exacerbações no último ano), e fazendo uso recorrente de corticoide oral. Suas exacerbações levam a risco de morte por asma. A requerente tem indicação formal do uso de tezepelumabe. A Autora já fez uso de omalizumabe, disponível pelo SUS, mas teve anafilaxia (reação alérgica grave). Tem somente 250 eosinófilos, (conforme exames anexos - Evento 1, ANEXO2, Página 18), não sendo indicado o mepolizumabe também disponível pelo SUS, para pacientes com 300 ou mais eosinófilos, ou seja, não se enquadra nos critérios para uso do referido medicamento.

3. Diante do exposto, foi prescrito o medicamento **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®), na posologia de **210mg** - uma dose subcutânea de 4 em 4 semanas por 12 meses. 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 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 **asma alérgica** tende a ter um início precoce, definido como aquela cujos sintomas surgem antes de 12 anos de idade, tem uma evolução mais benigna, menor taxa de hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e, normalmente, vem associada à história pessoal e familiar de outras doenças atópicas^{2,5}. Suas exacerbações estão

¹ 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>. Acesso em: 25 set. 2023.



caracteristicamente relacionadas à exposição aos aeroalérgenos. Os pacientes com asma alérgica apresentam aumento sérico de IgE total e presença de IgE específica².

DO PLEITO

1. O **Tezepelumabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G2λ (IgG2λ) dirigido contra a linfopoietina 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. Em síntese, a Autora apresenta **asma grave** sintomática com uso de broncodilatadores e corticoide inalado (formoterol + budesonida) em doses elevadas, tendo exacerbações da asma mensais, e fazendo uso recorrente de corticoide oral. Apresenta recomendação médica para tratamento com **tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]).

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **tezepelumabe** (Tezspire[®]) está indicado em bula³ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave, conforme relato médico.

3. 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.

4. 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.

5. 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).

6. 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

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: 25 set. 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: 25 set. 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: 25 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

7. 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 08 de julho de 2021, com *status* de dispensação atual: encerrada.

8. Conforme PCDT de asma¹ o uso do mepolizumabe está restrito a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com CI + LABA e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL.

9. De acordo com relato médico consta que a Autora “faz uso de formoterol + budesonida em doses elevadas, tendo exacerbações da asma mensais, e fazendo uso recorrente de corticoide oral. Já fez uso de omalizumabe, mas teve anafilaxia (reação alérgica grave). Tem somente 250 eosinófilos, não sendo indicado o mepolizumabe também disponível pelo SUS, para pacientes com 300 ou mais eosinófilos”.

10. Diante ao exposto, a Autora já faz uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, formoterol 12mcg + budesonida 400mcg. Quanto ao medicamento omalizumabe não se configura como uma alternativa terapêutica viável, devido a ocorrência de uma reação alérgica grave de anafilaxia. Adicionalmente, a Autora não se enquadra nos critérios clínicos necessários para obtenção do mepolizumabe por vias administrativas, uma vez que sua contagem de eosinófilos é inferior a 300 células/mL.

11. 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 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.

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.

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

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: 25 set. 2023.

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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_06_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 25 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tezpelumabe 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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