



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1389/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 5095170-36.2023.4.02.5101,
ajuizado 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 **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Instituto de Doenças do Tórax – IDT/UFRJ (Evento 1_ANEXO2_Páginas 6/13), emitidos em 29 de agosto de 2023 e 27 de junho de 2023, respectivamente, pelo , a Autora, 66 anos, apresenta **asma grave** desde 1999, em uso de broncodilatadores e corticoide inalatório em doses elevadas (Formoterol, Budesonida e Ipratrópio). Apresenta exacerbações frequentes da asma com uso de corticoide oral e venoso, com várias hospitalizações por asma, inclusive com risco de morte. Apesar do tratamento pleno, está sempre sintomática.

2. Foi participado pelo médico assistente que a Autora não se enquadra nas indicações laboratoriais para tratamento com Omalizumabe e Mepolizumabe – ambos ofertados pelo Sistema Único de Saúde, por baixa contagem de eosinófilos e testes alérgicos negativos (sangue e punção). Desse modo, foi prescrito à Autora:

- **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire®) – Aplicar 210mg a cada 28 dias, sempre.

3. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

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: 04 out. 2023.



terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais².

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora tem **asma grave**, apresentando-se sintomática apesar do tratamento. Solicita, na presente demanda, tratamento com **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]).
2. Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado – **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]), **apresenta indicação prevista em bula²**, para o tratamento do quadro clínico da Autora – **asma grave**.
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. 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).
5. Em continuidade, 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).
6. 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 26 de setembro de 2023.
7. Denota-se que foi citado pelo médico assistente o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.0 – asma predominantemente alérgica**, entretanto, os documentos redigidos pelo mesmo mencionam que a Autora **não se enquadra nas indicações laboratoriais para tratamento com Omalizumabe e Mepolizumabe, por baixa contagem de eosinófilos e testes alérgicos negativos** (sangue e puntura).
8. Acrescenta-se que o medicamento recém incorporado ao SUS – Omalizumabe³ apresenta indicação na **asma alérgica**. Nessa linha intelectual, para que este Núcleo possa inferir se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão protocolo de

² 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: 04 out. 2023.

³ Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair[®]) por Novartis Biociências. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xolair>>. Acesso em: 04 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

9. 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**³.

10. 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 desconhecidos². Nesse sentido, **é importante** que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

11. 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)**⁴.

12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵:

- **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 28ª 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

³ 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: 04 out. 2023.

⁴ 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: 04 out. 2023.

⁵ 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: 04 out. 2023.