



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0510/2024.

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2024.

Processo nº 5018726-25.2024.4.02.5101,
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**.

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_Página 6/10 e 13/14), emitidos em 10 de março de 2024 e 19 de dezembro de 2023, respectivamente, pelo médico , a Autora, 51 anos, apresenta **asma grave** desde a infância com **padrão T₂ baixo**, **não alérgica e não eosinófilica**. Em uso de broncodilatadores, corticoide inalatório em doses elevadas. Apresenta exacerbações frequentes da asma mesmo 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. Desse modo, foi prescrito à Autora:

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

3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.8 – asma mista**.

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** engloba vários tipos de fenótipos e endotipos. Fenótipo é definido como características observáveis de um organismo, resultante da interação de seu genótipo com o ambiente. Endotipo refere-se a uma via fisiopatológica específica, responsável pelo

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



fenótipo. Dessa forma, endotipo engloba vários fenótipos. Atualmente, estão descritos dois endotipos, o T₂ alto e o não T₂ alto. O endotipo T₂, engloba os fenótipos de asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica. O endotipo não T₂ alto compreende a asma não eosinofílica, geralmente caracterizado pelo aumento de neutrófilo e responsividade diminuída aos corticoides. Em caso de asma com fenótipo T₂ baixo (ausência de eosinofilia no sangue periférico e testes alérgicos negativos), não considerar tratamento com biológico, omalizumabe e mepolizumabe¹.

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 mais².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico **asma grave**, pretende o fornecimento de **Tezepelumabe**.

2. Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado – **Tezepelumabe**, **apresenta indicação prevista em bula**², para o tratamento do quadro clínico da Autora – **asma grave**.

3. O medicamento pleiteado **Tezepelumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **asma**³.

4. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Tezepelumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023)⁴, o qual, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), *Mepolizumabe* 100mg (injetável) e *Omalizumabe* 150mg (solução injetável).

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 abr. 2024.

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 abr. 2024.



6. 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).
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **já 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 23 de março de 2023.
8. Acrescenta-se que foi citado nos documentos redigidos pelo médico assistente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 a 10) que a Autora apresenta **asma grave com padrão T2 baixo** (não alérgica e não eosinófilica) e, que esta **não se enquadra nas indicações laboratoriais para tratamento com os medicamentos padronizados Omalizumabe e Mepolizumabe, por baixa contagem de eosinófilos e testes alérgicos negativos** (exames laboratoriais acostados ao Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 e 18).
9. Diante o exposto e de acordo com o Protocolo da Asma¹, em caso de asma com fenótipo T2 baixo (ausência de eosinofilia no sangue periférico e testes alérgicos negativos), não considerar tratamento com biológicos Omalizumabe e Mepolizumabe.
10. Todavia, no documento médico acostado à inicial, foi informado que o Autora está “*em uso de broncodilatadores, corticoide inalatório em doses elevadas. Apresentando exacerbações frequentes da asma mesmo com uso de corticoide oral e venoso, com várias hospitalizações por asma, inclusive com risco de morte. Apesar do tratamento pleno, está sempre sintomática*”.
11. Frente ao exposto, **informa-se que não restam medicamentos disponibilizados no SUS que configurem alternativas de tratamento para o caso do Autor.**
12. Insta mencionar que o **Tezepelumabe** 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 desconhecidos. Nesse sentido, **é importante** que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.
13. 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.
14. 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

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: 04 abr. 2024.



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-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

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf/@@download/file>. Acesso em: 04 abr. 2024.