



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0737/2024.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo nº 5004062-59.2024.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **tezepelumabe 210mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos pela médica datados em 25 de março de 2024 e 08 de abril de 2024 (Evento 1, LAUDO10, Páginas 2-3; Evento 1, RECEIT12, Página 1). Refere-se à Autora acometida de **asma grave não alérgica e não eosinofílica**. Apresenta fenótipo não TH2, não eosinofílica, fenótipo neutrofílico. Paciente atualmente fazendo uso de broncodilatadores e corticosteroides inalados em doses altas (formoterol/budesonida), necessitando com frequência de uso de corticosteroide oral em doses elevadas. Obteve alguma melhora com uso de broncodilatador de outra linha de ação, antimuscarínico, tiotrópio, porém persistem as crises asmáticas de 3 a 4 vezes ao dia. A espirometria revela padrão obstrutivo grave sem resposta ao teste broncodilatador (VEF1-44%). Eosinófilos 3% -171/mm - IgE 35,16 UI/mL com IgE específica negativo e testes cutâneos para atopia negativos. Não tem indicação para uso de mepolizumabe e omalizumabe, disponível pelo SUS e não preenche os critérios uma vez que apresenta ausência de eosinofilia, baixa IgE e IgE específica negativa bem como teste cutâneos para atopia negativos. A autora encontra-se com limitação de atividades diárias, repetidos atendimentos de emergência com hospitalizações inclusive em terapia intensiva, com risco de vida. Em acordo com GINA (Global Initiative for Asthma- Diretriz Global para o tratamento de Asma) a paciente encontra-se na etapa 5 do tratamento onde encontra justificativa para o tratamento com tezepelumabe (ANTI-TSLP) para o controle do eixo inflamatório/eosinofílico, alérgico e Th2 baixo. O Tezepelumabe 210mg é o único medicamento alternativo para este perfil da paciente, pois apresenta outro mecanismo de ação (ANTI-TSLP), diferente do que está sendo utilizado atualmente. Atualmente a requerente não apresenta resposta satisfatória ao tratamento com (tiotrópio + formoterol/budesonida), dessa forma fica dentro dos critérios de elegibilidade para os imunobiológicos, uma vez não se enquadra nos medicamentos existentes e aprovados na última atualização do Protocolo de Tratamento da asma grave (mepolizumabe, omalizumabe).

2. Diante do exposto, foi prescrito o medicamento **tezepelumabe 210mg** - uma dose subcutânea a cada 4 semanas, uso contínuo. 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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. A asma alérgica é o fenótipo de asma mais frequente e pode ser caracterizado pela presença de sensibilização IgE específica para aeroalérgenos e pela correlação causal entre exposição alérgica e sintomas de asma¹.
2. Ela subdivide-se em gravidades de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações. A gravidade não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos: **asma grave** (Etapas IV e V): é definida asma que

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº32, 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: 08 mai. 2024.



requer tratamento com doses elevadas de corticosteroide inalatório (CI) e agente beta 2-agonista de longa duração (LABA) + outro medicamento controlador no ano anterior, ou uso de corticosteroide oral (CO) em pelo menos metade dos dias do ano anterior para prevenir o descontrole ou, ainda, aqueles que permanecem não controlados a despeito desta terapia¹.

DO PLEITO

1. O **Tezelumabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G2λ (IgG2λ) dirigido contra a linfopietina 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. Em síntese, a Autora apresenta **asma grave não alérgica e não eosinofílica**. Atualmente a requerente não apresenta resposta satisfatória ao tratamento com os medicamentos tiotrópio + formoterol/budesonida. Apresenta recomendação médica para tratamento com **tezelumabe 210mg**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **tezelumabe** está indicado em bula² 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 **tezelumabe** não integra nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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

5. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (atualizado pela Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em medicamentos controladores, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

5.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) os medicamentos controladores: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os imunobiológicos omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe (solução injetável).

² Bula do medicamento Tezelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEZSPIRE>>. Acesso em: 08 mai. 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: 08 mai. 2024.



- 5.2. A Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti fornece por meio da **atenção básica** o medicamento de alívio o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), além de brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).
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 dos medicamentos budesonida 200mcg e formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 26 de abril de 2024.
8. Conforme **PCDT de asma** o uso do mepolizumabe está restrito a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório em dose alta + LABA e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL. O uso do omalizumabe está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose¹.
9. De acordo com relato médico consta que a autora “*não apresenta resposta satisfatória ao tratamento com (tiotrópio + formoterol/budesonida), não se enquadra nos medicamentos existentes e aprovados na última atualização do Protocolo de Tratamento da asma grave (mepolizumabe, omalizumabe)*”.
10. Diante ao exposto, a Autora já faz uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, formoterol 12mcg + budesonida 400mcg e budesonida. 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 (171/mm). Quanto ao medicamento **omalizumabe** não se configura como uma alternativa terapêutica viável, devido a autora apresentar asma não alérgica.
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 pela médica 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)⁴.
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.

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: 08 mai. 2024.



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-se⁵:

- **Tezepelumabe 210mg** (Tezspire[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 10.137,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.954,54.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf/@@download/file>. Acesso em: 08 mai. 2024.