



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0895/2024.

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

Processo nº 5030343-79.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, 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 (Evento 1, RECEIT7, Página 1; Evento 1, LAUDO8, Páginas 1-2). Refere-se à Autora, 67 anos, acometida de **asma brônquica grave não alérgica e não eosinofílica**. A caracterização da gravidade de asma estabelecendo as características e então fornecer o fenótipo, a requerente submeteu-se a vários exames de sangue com a finalidade de pesquisar marcadores que conduzissem ao fenótipo correto. A autora apresenta fenótipo neutrofílico, não é alérgica, não é eosinofílica. A paciente faz uso de broncodilatadores e corticoide em alta doses inalatórias para controle dos sintomas bem como com frequência uso de corticoide oral e antibióticos quando em exacerbação. Obteve melhora com uso de outro broncodilatador de outra linha de ação antimuscarínico, tiotrópio, mas ainda com persistência de crise asmáticas. Espirometria revela padrão obstrutivo grave sem resposta ao teste broncodilatador (VEF1_29%) eosinófilos 3%-108/mm com IgE total de 108UI/ML e IgE específica negativa. A autora não tem indicação para uso de mepolizumabe e omalizumabe, disponível pelo SUS, não preenche os critérios uma vez que apresenta ausência de eosinofilia, baixa de IgE total e específica negativa bem como testes cutâneos para atopia negativos. Encontra-se com limitação de atividades diárias, afastamento de atividades laborais frequentes e 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) encontra-se na etapa 5 do tratamento onde justifica migração para o tratamento com tezepelumabe (ANTI-TSLP) para o controle do eixo inflamatório/eosinofílico, alérgico e Th2 baixo.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. 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 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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 05 jun. 2024.



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 mais**².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta **asma grave não alérgica e não eosinofílica**. Apresenta recomendação médica para tratamento com **tezepelumabe 210mg**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **tezepelumabe 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 **tezepelumabe 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. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. 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.

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 SAES/SECTICS/MS 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)**.

5.2. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro 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

² Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEZSPIRE>>. Acesso em: 05 jun. 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: 05 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

budesonida 200mcg e formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 21 de maio de 2024.

7. 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.

8. De acordo com relato médico consta que a autora “faz uso de broncodilatadores e corticoide em altas doses inalatórias para controle dos sintomas bem como com frequência uso de corticoide oral e antibióticos quando em exacerbação. Obteve melhora com uso de outro broncodilatador de outra linha de ação antimuscarínico, tiotrópio, mas ainda com persistência de crise asmáticas, não se enquadra nos medicamentos existentes e aprovados na última atualização do Protocolo de Tratamento da asma grave (mepolizumabe, omalizumabe)”.

9. 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 e omalizumabe por vias administrativas, uma vez que não preenche os critérios, pois apresenta ausência de eosinofilia, baixa de IgE total e específica negativa bem como testes cutâneos para atopia negativos.

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 desconhecidos³. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pela médica 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:

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: 05 jun. 2024.

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_gov_20240604_162827951.pdf/@download/file>. Acesso em: 05 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tezpelumabe 210mg** (Tezspire®) solução injetável seringa preenchida 1,91 mL – 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 4ª 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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