



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0967/2024

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 5001083.27.2024.4.02.5110,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 7\_PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0207/2024, elaborado em 08 de fevereiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **asma**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **Dupilumabe**, no âmbito do SUS. Ainda no referido parecer, este núcleo recomendou ao médico assistente que avaliasse o uso dos medicamentos elencados no Protocolo da Asma atualmente disponibilizados no SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos laudo médico da Policlínica Piquet Carneiro (Evento 12\_LAUDO2, pág. 1), emitido em 21 de maio de 2024, pela pneumologia , a Autora, 54 anos, é portadora de **asma grave**, em tratamento em regime ambulatorial. Encontra-se em uso de dose máxima de inúmeros medicamentos: Tiotrópio 5mcg, Olodaterol 5mcg, Beclometasona 600mcg e Salbutamol. Apesar deste fato, mantém cansaço aos pequenos esforços e está em uso de corticoide oral (Prednisona 20mg), já apresentando efeitos colaterais do medicamento oral. Apresenta disfunção na espirometria com distúrbio obstrutivo muito acentuada com redução de CVF, por aprisionamento aéreo, com cansaço aos mínimos esforços, limitação as atividades diárias e inúmeras exacerbações ao ano.

3. Apresenta oxigenação limítrofe, devido a doença pulmonar com alto risco de evolução para oxigenioterapia contínua nos próximos meses. Mesmo em uso de todo arsenal terapêutico apresenta asma não controlada, com 5 exacerbações nos últimos 6 meses, e inúmeras internações. A paciente é classificada como GINA 5 com boa adesão medicamentosa e adequado de técnica inalatória configurando asma grave. A proposta terapêutica de acordo com normas do GINA 2023 para tratamento de asma grave é associar o medicamento **Dupilumabe**, havendo risco de morte no caso do não cumprimento do tratamento. A dose recomendada para esta paciente é de 600mg em dose de ataque, com posterior dose 300mg a cada 14 dias, por tempo indeterminado, pois ainda não há evidência de segurança na interrupção do tratamento mesmo em casos de controle completo da doença. No momento, não há outro medicamento disponível, por PCDT, que possa substituir o medicamento solicitado. Eosinófilos 610cels/m<sup>3</sup>. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.8 - Asma mista**.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0207/2024, elaborado em 08 de fevereiro de 2024 (Evento 7\_PARECER1, Páginas 1 a 4).



### **III – CONCLUSÃO**

1. Em prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0207/2024, elaborado em 08 de fevereiro de 2024 (Evento 7\_PARECER1, Páginas 1 a 4), no item 6 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo recomendou ao médico assistente que avaliasse o uso dos medicamentos elencados no Protocolo da Asma atualmente disponibilizados no SUS.
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 12\_LAUDO2, pág. 1). No referido documento médico a médica assistente informa que a Autora “...*é portadora de asma grave, em tratamento em regime ambulatorial. Encontra-se em uso de dose máxima de inúmeros medicamentos: Tiotrópio 5mcg, Olodaterol 5mcg, Beclometasona 600mcg e Salbutamol. A despeito deste fato, mantém cansaço aos pequenos esforços e está em uso de corticoide oral (Prednisona 20mg), já apresentando efeitos colaterais do medicamento oral. (...) No momento, não há outro medicamento disponível, por PCDT, que possa substituir o medicamento solicitado*”.
3. Assim, informa-se que quanto a avaliação o tratamento da Autora com base nas recomendações do PCDT da Asma, a **médica assistente não autorizou** a substituição do medicamento **Dupilumabe** pelos medicamentos atualmente disponibilizado no SUS para o manejo da Asma.
4. Em atualização o parecer supracitado, informa-se que o **Dupilumabe**, atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de asma grave com fenótipo alérgico<sup>1</sup>.
5. Ainda, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Asma, em atualização ao PCDT em vigor<sup>2</sup>.
6. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e medicamento pleiteado elencadas no parecer anterior.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 13 jun. 2024.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 jun. 2024.