

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1471/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Tezepelumabe 110mg/mL (Tezspire®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2021, elaborado em 24 de março de 2021 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1448/2022, elaborado em 16 de dezembro de 2022 (Evento 241_PARECER1, Páginas 1 a 3), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – [NOME], bem como à indicação e disponibilização dos medicamentos Mepolizumabe 100mg/mL (Nucala®) e Dupilumabe 300mg (Dupixent®), no âmbito do SUS.

2. No Evento 477_PET1, Página 1, a parte autora requer a substituição do tratamento via Dupilumabe 300mg (Dupixent®) pelo fármaco Tezepelumabe (Tezspire®)

3. Após emissão dos pareceres supracitados, foram acostados aos autos (Evento 477_LAUDO2, página 1 e Evento 477_ANEXO3, página 1), documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro, emitidos em 04 de junho de 2024, [NOME] [REGISTRO], nos quais informam que o Autor, 31 anos, é portador de asma grave fenótipo alérgico e eosinofílico, em tratamento em regime ambulatorial necessitando de uso contínuo de medicamentos broncodilatadores, corticóide inalatório, corticóide oral associado ao imunobiológico Dupilumabe para controle parcial da doença. Em 2022 fez uso de Mepolizumabe com falha terapêutica, apresentando na ocasião exacerbação grave com internação e necessidade de oxigênio suplementar. Manteve-se com altas doses de corticóide oral quando em janeiro de 2023 foi prescrito o Dupilumabe. Apresentou resposta parcial, conseguindo reduzir dose de corticóide oral até 10mg/dia, mas níveis crescentes de eosinófilos periféricos. Um dos efeitos colaterais esperados do Dupilumabe é o aumento de eosinófilos periféricos (eosinofilia sanguínea), e quando esses valores são muito elevados o mesmo deve ser substituído. Atualmente o nível de eosinófilos da Autora é de 2980. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J45.8 – Asma mista, e prescrito o medicamento:

- Tezepelumabe – Aplicar 210mg a cada 4 semanas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2021, elaborado em 24 de março de 2021 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7), tem-se:

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 – disposto na Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2021, elaborado em 24 de março de 2021 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7).

DO PLEITO

1. O Tezepelumabe (Tezspire®) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2λ) anti-TSLP que se liga a linfopoietina estromal tímica (TSLP) humana com alta afinidade e impede sua interação com o receptor TSLP heterodimérico. Está indicado como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) de acordo com bula1 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Tezepelumabe (Tezspire®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável).

4. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral), Salbutamol 100mcg (aerossol), Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o recebimento de medicamentos padronizados.

6. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, páginas 08 a 16; 18) em que o Autor "... Em 2022 fez uso de Mepolizumabe com falha terapêutica, apresentando na ocasião exacerbão grave com internação e necessidade de oxigênio suplementar. Manteve-se com altas doses de corticoide oral quando em janeiro de 2023 foi prescrito Dupilumabe". Acrescenta-se que o Autor apresentou eosinofilia sanguínea devido ao uso do Dupilumabe, devendo este ser substituído, conforme relato médico.



7. Diante da extensão do quadro clínico do Autor apresentando falhas terapêuticas e efeitos colaterais com tratamentos mais atuais, entende-se que, no momento, os medicamentos padronizados no SUS não configuram alternativa terapêutica para o caso em tela.

8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Tezepelumab 110mg/mL (Tezspire®) possui preço de fábrica R\$ 10.137,04 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.954,54, para o ICMS de 20%5.

12. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico do Autor dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2021, elaborado em 24 de março de 2021 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 7).

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.