



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1860/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 45 anos (DN: 31/12/1978), com diagnóstico de asma brônquica alérgica, na forma persistente grave não controlada. É também portadora de rinossinusite crônica com polipose (foi submetida a cirurgia em 2012, porém houve recidiva dos pólipos). Fez uso de Omalizumabe por 06 meses, porém apresentou falha terapêutica. Para o uso do Mepolizumabe não preenche os critérios de biomarcadores, sendo o principal eosinofilia acima de 300mm³ (a Requerente tem 31 eosinófilos/mm³). Sendo prescrito, o medicamento Dupilumabe 300mg (Dupixent) – 2 doses (600mg) por via subcutânea de ataque, seguidas de 1 dose (300mg) a cada 14 dias (Evento 1_ANEXO2, páginas 5 e 6).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Dupilumabe está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - asma e rinossinusite crônica com polipose, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Dupilumabe 300mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Dupilumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de rinossinusite crônica com polipose.

Ainda, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC2), 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.

Tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de rinossinusite crônica com polipose, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 32, de 20 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). 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).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerosol bucal), 50mcg (spray nasal) e 200mcg (aerosol spray oral); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido); Prednisolona 3mg/mL (solução oral); Salbutamol 100mcg (aerosol); Bromidrato de Ipratrópico 0,25mg/mL (solução para nebulização); Bromidrato de Fenoterol 5mg/mL (solução para nebulização).

Em consulta realizada no 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 Omalizumabe 150mg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, tendo efetuado a última retirada em 19 de março de 2024.

Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO14, páginas 1 a 3), a Autora “.... Fez uso de Omalizumabe por 06 meses, porém apresentou falha terapêutica. Para o uso do Mepolizumabe não preenche os critérios de biomarcadores, sendo o principal eosinofilia acima de 300mm³ (a Requerente tem 31 eosinófilos/mm³)”. Portanto, entende-se que os medicamentos padronizados, atualmente para o manejo da asma, já foram e estão sendo empregados no plano terapêutico da Autora.



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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Dupilumabe (Dupixent®) solução injetável com 2 seringas 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%7.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.