



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

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor de 67 anos, com diagnóstico de asma grave desde 2007, em uso de broncodilatadores e corticosteroide inalado em doses elevadas. Apresenta exacerbações frequentes da asma, necessitando de corticosteroides orais e venosos, com diversas hospitalizações, inclusive com risco de morte. Permanece sintomático da asma, apesar do tratamento pleno atual. O requerente possui indicação formal para o uso de medicamento imunobiológico, conforme diretrizes mundiais e nacionais para o tratamento da asma. Contudo, não se enquadra nas indicações laboratoriais para o uso de omalizumabe e mepolizumabe, fornecidos pelo SUS via Secretaria Estadual de Saúde (Riofarmes), devido à baixa contagem de eosinófilos e, apesar da IgE elevada (962 UI/mL), está fora da tabela terapêutica do fabricante em razão do peso de 116 kg, sendo contraindicado o seu uso. Consta solicitação do medicamento Tezepelumabe 210mg (Tezspire®), uso subcutâneo, injetar uma caneta aplicadora por mês (Evento 1, OUT7, Página 1; Evento 1, OUT8, Página 1; Evento 1, RECEIT11, Página 1).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento Tezepelumabe está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave, conforme relato médico.

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 de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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.

Para o tratamento da asma no SUS, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (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.

- 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).
- A Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias fornece por meio da atenção básica o medicamento de alívio o Sulfato de Salbutamol 100mcg (aerossol), Sulfato de Salbutamol 2mg (comprimidos), Sulfato de Salbutamol 0,4mg/mL (xarope), Ipratróprio 0,25mg/mL (solução para inalação), Fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), Budesonida 50mcg (aerossol), Dipropionato de Beclometasona 50mg (aerossol), Dipropionato de Beclometasona 250mcg(aerossol) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento formoterol 12mcg + budesonida 400mcg listados no aludido PCDT.

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 e 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 dose³.

De acordo com relato médico consta “uso de broncodilatadores e corticosteroide inalado em doses elevadas. Apresenta exacerbações frequentes da asma” e “não se enquadra nas indicações laboratoriais para o uso de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

omalizumabe e mepolizumabe, fornecidos pelo SUS via Secretaria Estadual de Saúde (Riofarmes), devido à baixa contagem de eosinófilos e, apesar da IgE elevada (962 UI/mL), está fora da tabela terapêutica do fabricante em razão do peso de 116 kg, sendo contraindicado o seu uso”.

Diante ao exposto, o Autor já utilizou os medicamentos disponibilizados pelo SUS, Formoterol + Budesonida. Adicionalmente, o médico assistente afirma que o Autor 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 baixa contagem de eosinófilos e também está fora da tabela terapêutica do fabricante.

Insta mencionar que o Tezepelumabe 210mg (Tezspire®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Tezepelumabe 210mg (Tezspire®) solução injetável seringa preenchida 1,91mL – 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 Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.