



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1581/2022

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2022.

Processo nº 0189965-23.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg/mL** caneta aplicadora.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos acostados às folhas 29 e 30, emitidos em 05 de maio de 2022, pelo pneumologista , em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE. Em suma, trata-se de Autora com 59 anos de idade, portadora de **asma grave** (GINA 5) com início na infância, com perfil eosinofílico (Eosinófilo sérico: 595). A prova de função respiratória evidencia distúrbio ventilatório obstrutivo moderado com prova broncodilatadora positiva. VEF1 < 60%. No momento em uso de broncodilatador + corticoide inalatório (CI) em alta dose, associado a antimuscarínico, sem controle dos sintomas. No último ano a autora apresentou mais de 2 exacerbações, sendo necessário uso de corticoide oral. Foi solicitado terapia com Mepolizumabe 100mg/ml caneta aplicadora. Realizar 1 aplicação subcutânea a cada 4 semanas conforme orientação do GINA. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: J 45.8 – Asma mista.

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.
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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
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. 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. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.
2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e **Asma grave** (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.



ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

DO PLEITO

1. O **Mepolizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5) com alta afinidade e especificidade. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação, recrutamento, ativação e sobrevivência dos eosinófilos. É indicado como tratamento complementar aos corticosteroides em pacientes adultos com granulomatose eosinofílica com poliangeíte (GEPA) recidivante ou refratária e como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. De início, vale informar que o medicamento **Mepolizumabe 100mg foi incorporado no SUS³** estando **restrito** a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com Corticoide Inalatório (CI) + Agonista beta de longa ação (LABA) e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL, conforme descrito em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma** (Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹.

2. Tendo em vista que foi relatado em laudo médico (fl. 29) que a Autora apresenta asma brônquica grave eosinofílica já em uso de CI + broncodilatador, dentre outros, porém sem melhoras, além de contagem de eosinófilos elevada (595 células/mL), cumpre informar que o medicamento **Mepolizumabe** **está indicado** no tratamento da Requerente.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 07/2022, constatou-se que o **Mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável)** **foi incorporado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o **Mepolizumabe, no momento, está em fase de aquisição, não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação.**

4. O **Mepolizumabe** (Nucala[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021⁴**. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de

² Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486953201534/?nomeProduto=nucala> >. Acesso em: 19 jul. 2022.

³ Portaria SCTIE/MS nº 22, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de incorporar a Mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária e de não incorporar a benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210602_Portaria_22.pdf >. Acesso em: 20 jul. 2022.



50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100 mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + Budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50 mcg; Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg; Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL; **Mepolizumabe**: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100 mg em 1 mL).

6. 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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF.

8. Tendo em vista o relato médico (fl. 29) o qual consta que a Autora “broncodilatador + corticoide inalatório (CI) em alta dose, associado a antimuscarínico, corticoide oral, sem controle dos sintomas. No último ano a autora apresentou mais de 2 exacerbações”. Dessa forma, entende-se que a Autora já realiza o esquema terapêutico proposto pelo protocolo clínico do SUS, sem alcançar o controle de sua doença.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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