



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1471/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0160176-81.2019.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mepolizumabe** (Nucala®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 54 a 57, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2298/2019** emitido em 16 de julho de 2019; e, às folhas 132 a 133, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0107/2020** emitido em 17 de janeiro de 2020; nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à condição clínica da Autora (**asma brônquica**); à indicação e fornecimento pelo SUS do medicamento **Mepolizumabe** (Nucala®).

2. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos em impresso da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro (fls. 278 e 285) datados de 13 de agosto de 2021 e o laudo em impresso próprio (fls. 279 a 280) não datado, todos emitidos pela médica . De acordo com estes documentos, a Autora apresenta diagnóstico de **asma brônquica eosinofílica** grave. Já fez uso de vários esquemas de tratamento sem adequada efetividade. Vem utilizando Olodaterol (Striverdi®) associado a Beclometasona (800mcg/dia), Tiotrópio (Spiriva®), Azitromicina e Prednisolona (20mg/dia) e Acetilcisteína e como medicação de resgate, faz uso de Salbutamol spray. Foi indicado o uso de **Mepolizumabe 100mg** (Nucala®) – 01 ampola subcutânea a cada 04 semanas, visando o controle adequado da asma sem a necessidade de uso de corticoides sistêmicos e seus prejudiciais efeitos adversos (como doenças cardiovasculares, diabetes, obesidade, catarata, glaucoma e osteoporose). As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10) foram citadas: J45 – asma e J82 – eosinofilia pulmonar, não classificada em outra parte.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2298/2019** emitido em 16 de julho de 2019 (fls. 54 a 57), seguem:



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 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2298/2019 emitido em 16 de julho de 2019 (fls. 54 a 57).

III – CONCLUSÃO

1. Cabe reiterar que o medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg** (Nucala®) **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **asma brônquica eosinofílica grave**.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe atualizar que o medicamento **Mepolizumabe 100mg foi incorporado no SUS**¹ aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Asma** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)².
3. 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 referido medicamento para a dispensação.**
4. O **Mepolizumabe**, cujo único nome comercial registrado é o 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 2021**⁵. 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 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. Cabe resgatar o relato médico (fls. 279 a 280) de que a Autora **já fez uso de vários esquemas de tratamento sem adequada efetividade. Vem utilizando Olodaterol (Striverdi[®]) associado a Beclometasona (800mcg/dia), Tiotrópio (Spiriva[®]), Azitromicina e Prednisolona (20mg/dia) e Acetilcisteína e como medicação de resgate, faz uso de Salbutamol spray**, logo a conduta terapêutica deverá ser mantida com o pleito **Mepolizumabe 100mg** (Nucala[®]).

¹ 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: 08 jul. 2022.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Dessa forma, reitera-se que a Autora já fez uso dos medicamentos disponíveis atualmente pelo SUS.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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