



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2222/2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 0912218-27.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receita médica (Num. 73648093 - Pág. 4) da unidade de asma de difícil controle do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (IDT/UFRJ), emitido em 27 de junho de 2023, pelo médico , a Autora, com diagnóstico de **Asma predominantemente alérgica** (descrita na Classificação Internacional de Doenças - **CID-10 J45.0**), com indicação de uso de **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®), na posologia de 210mg a cada 28 dias sempre, (uma caneta aplicadora por mês). No documento do Instituto de Doenças do Tórax (IDT/UFRJ) acostado (Num. 73648093 - Pág. 3) relata que a Autora, 67 anos de idade (DN 25/08/1956), portadora de asma grave desde 1999. Em uso de broncodilatadores e corticoide inalado em doses elevadas. Apresenta exacerbações frequentes da asma com uso de corticoide oral e venoso, tendo várias hospitalizações por asma, inclusive com risco de morte.

2. A Autora tem indicação formal de uso de medicamento imunobiológico de acordo com as diretrizes mundiais e nacionais para o tratamento da **asma**, a mesma não se enquadra nas indicações laboratoriais de omalizumabe e mepolizumabe que são fornecidos pelo SUS, pois tem contagem de eosinófilos baixa e testes alérgicos por puntura e nos sangues negativos. Como única alternativa disponível no mercado, que atende as necessidades da Autora, tendo ação na prevenção das exacerbações e no controle da asma, tem o medicamento **tezepelumabe 210mg** (Tezspire®).

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 **asma alérgica** tende a ter um início precoce, definido como aquela cujos sintomas surgem antes de 12 anos de idade, tem uma evolução mais benigna, menor taxa de hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e, normalmente, vem

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 28 set. 2023.



associada à história pessoal e familiar de outras doenças atópicas^{2,5}. Suas exacerbações estão caracteristicamente relacionadas à exposição aos aeroalérgenos. Os pacientes com asma alérgica apresentam aumento sérico de IgE total e presença de IgE específica².

DO PLEITO

1. O **Tezpelumabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G2λ (IgG2λ) dirigido contra a linfopoiética estromal tímica (TSLP), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante. **Está indicado como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais**³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **tezpelumabe** (Tezspire[®]) **está indicado** em bula³ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização, informa-se que o **tezpelumabe** (Tezspire[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento pleiteado **tezpelumabe** (Tezspire[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **asma**⁴.

4. Insta mencionar que o **tezpelumabe 210mg** (Tezspire[®]) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 28 de julho de 2022. Por ser um medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos³. Nesse sentido, **é importante** que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

5. Para o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021. Desse modo, atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, os seguintes fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante), **Mepolizumabe 100mg/mL** (solução injetável) e **Omalizumabe 150mg** (solução injetável).

² TAKEJIMA P, AGONDI RC, RODRIGUES H, AUN MV, KALIL J, GIAVINA-BIANCHI P. Asmas alérgicas e não alérgicas apresentam diferentes características fenotípicas e genotípicas. Arq Asma Alerg Imunol. 2017;1(1):87-98. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=764>. Acesso em: 28 set. 2023.

³ Bula do medicamento Tezpelumabe (Tezspire[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/azmed-2022/home/bulas-profissionais/bulas/Tezspire_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 set. 2023.



6. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 26 de setembro de 2023.

8 Denota-se que foi citado pelo médico assistente (Num. 73648093 - Pág. 4) o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – asma predominantemente alérgica**, entretanto, o documento (Num. 73648093 - Pág. 3) menciona que a Autora (Janete Santos de Queiroz) *não se enquadra nas indicações laboratoriais de omalizumabe e mepolizumabe que são fornecidos pelo SUS, pois tem contagem de eosinófilos baixa e testes alérgicos por puntura e nos sangues negativos.*

9. Acrescenta-se que o medicamento recém incorporado ao SUS – Omalizumabe⁵ apresentam indicação na asma alérgica. Para que este Núcleo possa elucidar se a Autora se enquadra no protocolo de tratamento do Ministério da Saúde, **sugere-se a emissão de novo laudo médico, assinado e datado que esclareça qual o fenótipo da asma apresentado pela Autora.**

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73648092 - Pág. 17/18, 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 da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ Bula do medicamento omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XOLAIR>>. Acesso em: 28 set. 2023.