



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1239/2025.**

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0094866-55.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora portadora de **asma grave**, em uso regular d medicamentos em altas doses (formoterol 36 mcg+ budesonida 1600mcg + tiotrópio 2,5mg inalatório e prednisona oral) sem controle da doença, necessitando repetidos atendimentos de emergência e hospitalizações inclusive em centros de terapia intensiva. Espirometria demonstrando obstrução acentuada com VEF0.9L (37% do valor predito), não apresenta eosinofilia no sangue como biomarcador de inflamação também não se caracteriza no perfil alérgico (eosinófilos 89 cels/mm<sup>3</sup> IgE12UI/mL). Sendo prescrito o **Tezpelumabe 210mg** (Tezspire<sup>®</sup>) – aplicar 210mg a cada 28 dias (01 caneta ao mês). (fls:78 a 80).

A **asma** é um distúrbio inflamatório crônico das vias aéreas caracterizado por obstrução reversível das vias aéreas, inflamação e hiper-responsividade. O controle estável dos sintomas da asma é obtido com o uso de combinações de corticosteroides inalatórios e β2-agonistas; no entanto, pacientes com asma grave não respondem bem a essas combinações. Até o momento, o bloqueio da via TSLP com um anticorpo monoclonal humano (mAb) que se liga à TSLP (**tezpelumab**, também conhecido como AMG 157) foi aprovado em vários países para o tratamento da asma grave<sup>1</sup>.

Apesar das ações potencialmente redundantes de TSLP, IL-33 e IL-25 na condução de respostas imunes T2, o **tezpelumabe** aliado ao tratamento com corticosteroides inalatórios melhorou com sucesso o VEF1, reduziu as taxas de exacerbação da asma em quase 70% e diminuiu a inflamação das vias aéreas em pacientes com asma grave, com eficácia demonstrada na asma T2 alta e baixa<sup>1</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Tezpelumabe está indicado** em bula<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização, informa-se que o **Tezpelumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.**

O medicamento pleiteado **Tezpelumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da **asma**<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SULAIMAN, I.; GAUVREAU, G. M. Terapias antialarminas para a asma: para onde vamos a partir daqui? J. Bras. Pneumol. 2023;49(3):e20230220. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/mz3GPCj8dqyYdKBJgNhzhgm/?format=pdf&lang=pt><https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fasentra>>. Acesso em: 01 abr. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tezpelumabe (Tezspire<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180295><https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fasentra>>. Acesso em 01 abr. 2025.

<sup>3</sup> 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: 01 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>4</sup> (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 do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica o *medicamento de alívio* o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), dipropionato de beclometasona 50mg e 200mcg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

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 listado 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 dose.

De acordo com relato médico “não apresenta eosinofilia no sangue como biomarcador de inflamação e também não se caracteriza no perfil alérgico (eosinófilos 89 cels/mm<sup>3</sup> IgE12UI/mL)” – Neste sentido a Autora apresenta endotipo não T2 alto (asma grave não alérgica e não eosinofílica), portanto não se enquadra nos critérios para obtenção de omalizumabe e mepolizumabe<sup>4</sup> fornecidos pelo SUS via Secretaria Estadual de Saúde (Riofarms).

Acrescenta-se que os demais medicamentos disponibilizados pelo SUS, já formam utilizados pela Autora.

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

**É o parecer.**

**À 2ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
Mat. 50825259

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

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

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2025.