



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1918/2025

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2025.

Processo nº 0916367-32.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, 45 anos, com diagnóstico de **asma brônquica grave**, de fenótipo não alérgico, pretende o fornecimento de **Tezepelumabe 210mg**. Foi participada que a Demandante utiliza atualmente terapia tripla otimizada, com corticoide inalatório em dose alta, broncodilatadores em doses máximas e mesmo assim, mantém-se sintomática (Num. 185009411 - Pág. 1). Também foi participada sobre o uso prévio dos medicamentos Ipatrópio, Salbutamol, Fenoterol, Beclometasone, Formoterol + Budesonida, Tiotrópio e Budesonida, **sem resposta satisfatória** (Num. 141408862 - Pág. 11).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Tezepelumabe está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, 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 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**².

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023)³, o qual, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), *Mepolizumabe* 100mg (injetável) e *Omalizumabe* 150mg (solução injetável) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em continuidade, 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)

¹ Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180295>>. Acesso em: 16 mai. 2025.

² 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: 16 mai. 2025.

³ 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: 16 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos listados no aludido PCDT.

De acordo com relato médico consta uso de “*Ipratrópio, Salbutamol, Fenoterol, Beclometasone, Formoterol + Budesonida, Tiotrópio e Budesonida, sem resposta satisfatória*” (Num. 141408862 - Pág. 11).

Diante ao exposto, a Autora já utilizou todo o arsenal terapêutico disponível no SUS para sua condição clínica.

Acerca dos medicamentos Omalizumabe e do Mepolizumabe, a Autora não se enquadra nos critérios clínicos necessários para obtenção de ambos por vias administrativas, haja vista que não preenche os requisitos de inclusão, notadamente pela ausência de eosinofilia.

Insta mencionar que o **Tezepelumabe 210mg** 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 desconhecidos. Nesse sentido, **é importante** que a Autora seja reavaliada pela médica assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)**⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Tezepelumabe 210mg** possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 6.329,62, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 mai. 2025.