



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4146/2025.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº 0816666-43.2025.8.19.0008,
ajuizado por **R. G. P. D. S.**

Trata-se de Autora de 54 anos, com diagnóstico de **Asma grave não alérgica (CID10 J45:1)**, **rinossinusite crônica com polipose nasal**. A requerente, apresenta-se sem controle adequado da doença com crises de asma recorrentes, fazendo uso frequente de corticosteroide oral. Faz uso regular também de broncodilador associado a corticosteroide inalatório em alta dose, além de anti-muscarínicos, corticosteroide inalatório e macrolídeo, encontra-se em tratamento ambulatorial no **Hospital universitário Clementino Fraga Filho** (Num 224879028 – pag. 6). Foi prescrito **Tezepelumabe 210mg** (tezspire®), 1 seringa-ampola a casa 4 semanas na região deltoidea (Num 224879028 – pag. 8).

A **Asma** é uma doença crônica do trato respiratório inferior, cuja patogênese envolve vários tipos de células inflamatórias e é caracterizado pela obstrução reversível das vias aéreas, inflamação e hiper-responsividade. É classificada como **Asma grave** quando o tratamento através de doses de corticosteroides inalatórios e β 2-agonistas, não são mais efetivos a essa combinação medicamentosa¹. Em alguns grupos, as células T auxiliares do tipo 2 ativadas produzem Interleucinas (IL) variadas (IL-4, IL-5 e IL-13), que atuam como os principais impulsionadores da inflamação. A IL-5 está envolvida na maturação de eosinófilos e na migração de eosinófilos para os pulmões, onde desencadeiam inflamação e causam hiper-responsividade das vias aéreas. A IL-4 e a IL-13 interagem com a subcadeia do receptor IL-4Ra e estimulam a produção de imunoglobulina E (IgE) e mediadores da remodelação das vias aéreas. A IL-13 também modula a produção de óxido nítrico (NO) no sistema respiratório, aumenta a produção de muco e aumenta a contratilidade do músculo liso. Os anticorpos monoclonais têm como alvo essas vias e os agentes imunobiológicos se ligam às ILs e interrompem a ação e as atividades dessas moléculas-chave.²

Até o momento, o bloqueio da via linfopoiética estromal tímica - TSLP com um anticorpo monoclonal humano (mAb) que se liga à TSLP (**Tezepelumabe**, também conhecido como AMG 157) foi aprovado em vários países para o tratamento da **Asma grave**³.

Tezepelumabe (Tezspire®) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2 λ) anti-TSLP que se liga a linfopoiética estromal tímica (TSLP) humana com alta afinidade e impede sua interação com o receptor TSLP. Na asma, desencadeadores alérgicos e não alérgicos induzem a produção de TSLP. O bloqueio de TSLP com **Tezepelumabe** reduz um espectro amplo de biomarcadores e citocinas associados com inflamação (por exemplo, eosinófilos no

1 GEREDA, J; CHAVES, LARCO, J, *et al*; Asma grave: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. (2024). *Revista Alergia México*, 71(2), 114-127. Disponível em: < <https://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/1283> > Acesso em: 10 out. 2025.

² CHARLES, D., SHANLEY, J., TEMPLE, *et al*. Real - world efficacy of treatment with benralizumab, dupilumab, mepolizumab and reslizumab for severe asthma: A systematic review and meta-analysis. *Clinical and experimental allergy Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology*, 52(5), 616–627. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9311192/>> Acesso em: 10 out. 2025.

³ 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>>. Acesso em: 10 out. 2025.



sangue, IgE, FeNO, IL-5 e IL-13). Está indicado como **terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave** com 12 anos de idade ou mais^{3 4}.

Diante do descrito, observou-se que o medicamento pleiteado **Tezepelumabe tem indicação descrita em bula** para o tratamento da **Asma grave**, quadro clínico que acomete a Autora, e também possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵.

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

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Tezepelumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Asma grave**⁶.

Para o tratamento da **Asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (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), os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT⁷.

- A Secretaria Estadual 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 de Belford Roxo, fornece por meio da atenção básica o medicamento de alívio o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratrópio 0,25mg/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 não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para retirada dos medicamentos disponibilizados no referido PCDT⁷.

Diante ao exposto anteriormente, a Autora já fez uso de algumas terapias alternativas disponibilizadas pelo SUS, segundo PCDT da Asma conforme constam nos laudos médicos anexados aos autos. Contudo, vale resgatar o relato do médico assistente que informa que “A asma da paciente não possui parâmetros para prescrição de medicações atualmente

⁴ Official Publications of the American Thoracic Society, Efficacy of Tezepelumab in Severe, Uncontrolled Asthma: Pooled Analysis of the PATHWAY and NAVIGATOR Clinical Trials. Disponível em:

<https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.202210-2005OC?utm_source=chatgpt.com#_i10>. Acesso em 10 out 2025.

⁵ Bula do medicamento Tezepelumabe (Tezspire[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tezspire>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁶ 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: 10 out. 2025.

⁷ 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: 10 out. 2025.



disponíveis no SUS (Mepolizumabe e omalizumabe), pois a paciente não apresenta valores de eosinófilos elevados e IgEs negativas” (Num. 222142568 - Pág. 7).

Diante do exposto, levando-se em consideração o relato médico, este núcleo entende que os medicamento padronizado pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico do Autor.

De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento pleiteado **Tezepelumabe (Tezspire®)**, caixa com 1 caneta aplicadora com 1,91ml de solução de uso subcutâneo (110mg/ml) possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.329,62, alíquota ICMS 0%⁹. Com custo anual estimado em R\$ 75.955,44.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborada pela equipe técnica do NATJUS – RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyYliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MzJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025. Acesso em: 10 out. 2025.