



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1180/2022

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2022.

Processo nº 0042546-82.2022.8.19.0038
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos acostados às folhas 24 e 25 em impresso próprio da médica , emitidos em 28 de março e 26 de abril de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de **asma brônquica grave eosinofílica (CID-10: J45.0)**. Possui asma desde a infância, piorada de forma acentuada há 9 meses, após episódio de infecção viral, apresentando características de gravidade, com exacerbações recorrentes desde então, apesar do tratamento otimizado e preconizado para a doença, com medicação inalatória em altas doses e cursos repetidos de corticosteroide oral. Não houve melhora com os ajustes feitos no tratamento de manutenção. Investigada para comorbidades e fatores que poderiam exacerbar a paciente, além de ser estabelecido o fenótipo da Asma Eosinofílica, com eosinófilos elevados, associada a Rinossinusite crônica.
2. Faz uso de Salmeterol/Fluticasona (Seretide®) - 1 dose 2 vezes/dia; Brometo de Tiotrópio (Spiriva®) – 2 doses 02 vezes/dia; Beclometasona 200mcg (Clenil®) - 2 doses 2 vezes/dia ao dia; Salbutamol (Aerolin® spray), Brometo de Ipatrópio spray (Atrovent®) e Prednisona 20mg (Predsim®). Está em tratamento associado para **rinossinusite (CID-10: J32.9)**.
3. Espirometria atual evidencia Distúrbio Ventilatório Obstrutivo moderado sem resposta ao broncodilatador; IgE total 422, e Leucograma com 566 eosinófilos. Radiografia de seios paranasais evidencia espessamento mucoso acentuado dos seios maxilares, sugerindo rinossinusite crônica. Radiografia de tórax normal.
4. Foi indicado o uso de **Mepolizumabe 100mg** – 01 ampola subcutânea a cada 04 semanas, por tempo inicial e não inferior de 6 meses.

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.

9. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma grave** afeta cerca de 5 -10 % dos doentes asmáticos e é causa importante de absentismo escolar e laboral, de má qualidade de vida e de elevados custos em saúde. São reconhecidos clusters por características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas denominados por “fenótipos de asma”. Relativamente aos fenótipos inflamatórios, podemos presentemente identificar na asma três grupos: **asma eosinofílica**, asma não eosinofílica com predomínio de neutrófilos e asma paucigranulocítica. Esta caracterização vai influenciar a orientação clínica do doente asmático. Na asma alérgica existe um perfil linfocítico do tipo Th2 high com envolvimento predominante de eosinófilos, enquanto na asma não alérgica as células predominantes são os neutrófilos. A libertação dos mediadores inflamatórios durante os processos de ativação celular irá desencadear fenómenos de broncoconstrição e alterações estruturais da parede brônquica com destacamento de células epiteliais, hiperplasia da camada muscular, aumento da produção de muco e edema da mucosa¹.

2. A **Rinite Alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e

¹ CIOBANU, A.; et al. Asma grave e macrólidos. Rev. Port. Imunoalergologia, v.26, n.2, p.87-96, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v26n2/v26n2a02.pdf>>. Acesso em: 1 jun. 2022.



sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

DO PLEITO

1. O **Mepolizumabe** (Nucala[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5) com alta afinidade e especificidade. A IL-5 é a principal citocina responsável pelo crescimento e diferenciação, recrutamento, ativação e sobrevivência dos eosinófilos. É indicado como tratamento complementar aos corticosteroides em pacientes adultos com granulomatose eosinofílica com poliangéite (GEPA) recidivante ou refratária e como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, vale informar que o medicamento **Mepolizumabe 100mg foi incorporado no SUS⁴** estando **restrito** a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com Corticoide Inalatório (CI) + Agonista beta de longa ação (LABA) e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL, conforme descrito em **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma** (Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021)⁵.

2. Tendo em vista que foi relatado em laudo médico (fl. 24) que a Autora apresenta asma brônquica grave eosinofílica já em uso de CI + LABA (Seretide), dentre outros, porém sem melhoras, além de contagem de eosinófilos elevada (566 células/mL), cumpre informar que o medicamento **Mepolizumabe está indicado** nem seu tratamento.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2022, constatou-se que o **Mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável) foi incorporado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). 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 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**,

² IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 1 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486953201534/?nomeProduto=nucala>>. Acesso em: 1 jun. 2022.

⁴ 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: 1 jun. 2022.

⁵ 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: 1 jun. 2022.



de 24 de agosto de 2021⁵. 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. Tendo em vista o relato médico (fl. 24) o qual consta que a Autora “*apresentando características de gravidade, com exacerbações recorrentes desde então, apesar do tratamento otimizado e preconizado para a doença, com medicação inalatória em altas doses e cursos repetidos de corticosteroide oral. Não houve melhora com os ajustes feitos no tratamento de manutenção. Faz uso de Salmeterol/Fluticasona (mesma classe farmacológica do formoterol + budesonida); Beclometasona 200mcg; Salbutamol, Brometo de Ipatrópio spray e Prednisona 20mg*”. Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09 e 10, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA
NETO**
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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