



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0527/2023

Rio de Janeiro, 24 de março de 2023.

Processo nº 0811109-67.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mepolizumabe 100mg ampola**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Policlínica Piquet Carneiro (Num. 44444708 - Pág. 5), emitido em 29 de novembro de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **asma brônquica** em tratamento ambulatorial, necessitando fazer uso de medicamentos broncodilatadores e corticoides inalatórios e oral para controle parcial da sua patologia. Já fez uso de dose máxima de formoterol, budesonida, beclometasona, ipratrópio, fenoterol e glicopirrônio, porém sem melhora efetiva do quadro, mantendo-se sintomática, com disfunção ventilatória obstrutiva moderada e dispneia aos esforços moderados, e mais de duas exarcebações nos últimos doze meses. A proposta terapêutica é associar medicamento **Mepolizumabe 100mg** a cada 04 semanas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J45.8 - Asma mista**.

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 consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: asma leve; asma moderada; e asma grave, esta última definida como a que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de Corticoide Inalatório (em geral equivalente a 1.600 mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: asma alérgica; asma não alérgica; asma de início tardio; asma com limitação do fluxo de ar; e asma com obesidade¹.

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. Dentre suas indicações, consta tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos de idade².

¹BRASIL. 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: 22 mar. 2023.

² Bula do medicamento Mepolizumabe 100mg (Nucala[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070335> >. Acesso em: 22 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg possui indicação** para o quadro clínico da Autora, conforme relato médico (index: 4444708, fl. 5).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe relatar que o medicamento **Mepolizumabe 100mg foi incorporado no SUS**³, conforme Portaria SCTIE/MS nº 22, de 28 de maio de 2021⁴. De acordo com consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), tal medicamento está elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **devendo, dessa forma, ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ)**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, embora tal prazo já tenha findado, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que tal medicamento **ainda não está sendo ofertado pela SES-RJ**.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **asma** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, 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) e **Omalizumabe 150mg** (solução injetável).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo CEAF. Porém, conforme relatos médicos (index: 4444708, fl.5), a Autora já fez uso de **Formoterol** e **Budesonida**, sem melhora efetiva do quadro, mantendo-se sintomática. Não foi citado, contudo, uso do medicamento **Omalizumabe 150mg** (solução injetável).

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do medicamento Omalizumabe 150mg (solução injetável) frente ao Mepolizumabe 100mg ampola prescrito**, bem como se **perfaz os critérios de inclusão do PCDT da asma**. Destaca-se que a Classificação Internacional de doença apresentada pela Autora, a saber: J45-8, está dentre as contempladas para o recebimento do **Omalizumabe**

³ 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: 22 mar. 2023.

⁴ PORTARIA SCTIE/MS Nº 22, DE 28 DE MAIO DE 2021 - Torna pública a decisão de incorporar o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e não incorporar o benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_22.pdf>. Acesso em: 22 março de 2023.

⁵ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 22 mar. 2023.



pela via do CEAF. **Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicita os motivos, de forma técnica e clínica.**

6. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 44444707, fl. 20, item “VIP”, subitem “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

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

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
Mat. 43.1185-4

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