



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Lilian Maciel Santos

PROCESSO Nº.51778051320188130024

SECRETARIA:2ª Vara de Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MPA

IDADE: 48 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - mepolizumabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J450

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Asma Grave

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -27906

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 0974

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

adequadamente a doença? há risco de morte?

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

OBSERVAÇÃO: mais detalhes constam do relatório médico, que será enviado para o e-mail cojur.natjus@tjmg.jus.br

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O medicamento Mepolizumabe foi liberado pela ANVISA em 21/08/2017. Mepolizumabe bloqueia uma proteína chamada interleucina-5. Ao bloquear a ação desta proteína, limita a produção de mais eosinófilos pela medula óssea e diminui o número de eosinófilos na corrente sanguínea e nos pulmões. Não está disponível no SUS.

O Nucala® foi aprovado com a seguinte indicação: como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos .O paciente é considerado como portador de asma grave se o controle adequado da doença não for atingido, apesar da implementação de uma das duas estratégias a seguir: 1) uso das medicações previstas nos estágios 4 e 5 do GINA durante o período de um ano anterior a avaliação do paciente; 2) uso de corticoide oral por um período maior ou igual a 50% do ano anterior a avaliação do paciente. A asma grave é uma doença heterogênea, caracterizada pela variabilidade de apresentações clínicas, características fisiológicas e desfechos. Para entender melhor essa heterogeneidade foi criado o conceito dos fenótipos da asma. O fenótipo é definido como uma característica observável, que é resultante da interação entre a constituição genética de um indivíduo e as influências ambientais. A fenotipagem inclui características clínicas e biológicas e a sua utilização possui como objetivo a melhora do tratamento do paciente, uma vez que os diferentes fenótipos estão relacionados à gravidade da doença e às respostas terapêuticas aos diversos tratamentos. Dentre os fenótipos em estudo, podemos citar como exemplos: o alérgico e o eosinofílico .Uma importante característica da asma eosinofílica é a presença de eosinófilos no tecido pulmonar e no escarro. Estas células desempenham um importante



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

papel na resposta imune das vias aéreas contra antígenos (ex: alérgenos e infecções virais), e sua ativação resulta na liberação de diversos mediadores inflamatórios, mediadores típicos de reações alérgicas e leucotrienos, que induzem broncoconstrição e hipersecreção de muco. Apesar da terapia convencional com corticoide frequentemente reduzir a contagem de eosinófilos nas vias aéreas, alguns pacientes apresentam eosinofilia persistente, sintomas e exacerbações, independentemente do uso de altas doses de corticoide, evidenciando a necessidade de alternativas terapêuticas adicionais. A interleucina-5 (IL-5) tem papel central na fisiopatologia da asma eosinofílica, uma vez que regula todo o ciclo de vida dos eosinófilos, promovendo sua produção na medula óssea, seu desenvolvimento, recrutamento, sobrevivência e função. A IL-5 é considerada como um alvo terapêutico importante na tentativa de obter-se o controle adequado dos pacientes com asma grave eosinofílica. Mepolizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado anti-interleucina-5, que inibe seletivamente a inflamação eosinofílica. Existem 3 ensaios clínicos randomizados de fase III que avaliaram o mepolizumabe: MENSA, SIRIUS E COSMOS. Todos os estudos foram financiados pela indústria farmacêutica. Outros estudos disponíveis na literatura apresentam números de casos pequenos e também apresentam conflito de interesses.

IV – CONCLUSÃO

Não foram encontradas evidências na literatura que justifiquem, até o presente momento, a utilização do mepolizumabe na asma grave.

Vale a pena lembrar que também não foi possível determinar se a autora preenche os critérios de asma grave/ asma eosinofílica.

IV – REFERÊNCIAS:

Long-term Efficacy and Safety of Mepolizumab in Patients With Severe Eosinophilic Asthma: A Multi-center, Open-label, Phase IIIb Study.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

Portal Sociedade Brasileira de Pneumologia

Portal NATS HC UFMG

V – DATA: 29/01/2019

NATJUS - TJMG