

RESPOSTA TÉCNICA Nº 3470/2024 - NAT-JUS/SP elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a enfermidade e tecnologia solicitada.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5000560-08.2024.4.03.6138
- 1.3. Data da Solicitação e Resposta: 07/05/2024

2. Enfermidade

ASMA - CID J45

3. Descrição da Tecnologia solicitada

MEDICAMENTO - TEZEPELUMABE 210 MG

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Tezepelumabe é uma tecnologia que age bloqueando a linfoproteína estromal tímica, que participa do processo inflamatório que levam aos sintomas de asma. Na literatura médica, há estudos que comprovam o seu efeito positivo para o tratamento de asma grave descontrolada.

Faz parte da recomendação do GINA, como step 5.

É importante ressaltar que os medicamentos imunobiológicos para asma não foram comparados de forma direta em estudos científicos, não se podendo definir com clareza qual é mais eficaz. Eles têm critérios de indicação similares para os pacientes e, embora atuem em etapas distintas da cascata inflamatória, têm um efeito final similar. Na escolha do agente é necessário avaliar também a custo-efetividade.

Em 2021 foi publicada atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para asma com a possibilidade de uso de Omalizumabe e Mepolizumabe nesses casos.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos sintomas de asma grave, com boa tolerância.

4.3. Conclusão

Quando não consegue o controle adequado da doença, além de revisar todas as etapas de tratamento, incluindo o tratamento não farmacológico (como cessação de tabagismo, controle ambiental, exercício físico, etc), uso de outras medicações cabíveis no tratamento, como anticolinérgico, broncodilatadores de longa ação, corticóide inalatório e sistêmico (nas crises), tratamento de rinite alérgica, etc. Em percebendo falha de tratamento, em caso de necessidade de medicação ainda não incorporada pelo SUS, referir o paciente para um serviço terciário, de preferência hospital de ensino, em que há possibilidade do uso dessas medicações.

No GINA, há a recomendação do uso de tripla terapia no “STEP 5”. As medicações recomendadas pelo GINA são disponíveis no SUS e que o autor pode lançar mão.

No contexto de medicina privada e suplementar, o paciente financia a sua consulta médica e as medicações prescritas pelo médico. Quando as medicações prescritas pelo médico na saúde privada são disponibilizadas pelo SUS, o paciente pode receber essas medicações. Quando essas medicações ainda não foram incorporadas pelo SUS, existem critérios técnicos, éticos e bioéticos que precisam ser levados em considerações para que se decida pela dispensação ou não dessas medicações. O órgão responsável pelo julgamento para incorporação de tecnologias em saúde no Brasil é a CONITEC, que ainda não incorporou a tezepelumabe. Dessa forma, é necessário aplicar a fármaco-economia e pensar em custo-efetividade da medicação. A custo-efetividade dessa medicação será desfavorável, isto é, paga-se por um preço excessivamente alto para produzir um efeito que pode ser produzido por uma associação de medicamentos que o SUS fornece.

Sugerimos indeferir o pedido.

4.4. Quanto ao uso da tecnologia: DESFAVORAL

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP