



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1233/2025

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2025.

Processo nº 0832415-24.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com a solicitação do medicamento **mepolizumabe 100mg** pó liofilizado para solução injetável (Nucala®).

De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 179223757), o Autor apresenta diagnóstico de **rinossinusite crônica com pólipos nasais eosinofílica (RSCcPN) grave e não controlada**, com recidiva frequente que, apesar do tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado (SNOT 22 = 91 em 19/02/2025), com necessidade de administração frequente de corticosteroides sistêmicos, incidências de efeitos colaterais decorrentes de seu uso (obesidade, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia hipertensiva); fez, nos últimos 12 (doze) meses, em decorrência das exacerbações, 4 (quatro) cursos de corticoide sistêmico (40mg de prednisolona) por períodos de 10 a 14 dias. Foi informado ainda que o Requerente foi submetido a 5 (cinco) polipectomias endoscópicas nasosinusais. Diante disso, o médico assistente indica o uso de **mepolizumabe 100mg** (solução injetável) a cada 4 semanas.

Cumpre salientar que o medicamento **mepolizumabe 100mg** pó liofilizado para solução injetável (Nucala®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e encontra-se formalmente indicado em bula¹ para manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, qual seja, **RSCcPN grave**, sem controle adequado com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia.

O **mepolizumabe 100mg** pó liofilizado para solução injetável (Nucala®) não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do quadro clínico em tela.

O medicamento mencionado, até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Conitec) para o tratamento de **RSCcPN**².

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) publicado pelo Ministério da Saúde, que forneça orientação específica para o diagnóstico e tratamento⁴ da RSCcPN no SUS.

Segundo publicação da Academia Brasileira de Rinologia (ABR) com o apoio da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Rinossinusites: Evidências e Experiências – 2024, o tratamento clínico da RSCcPN inclui o uso de corticosteroides tópicos intranasais, lavagens nasais

¹Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 1º abr. 2025.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 1º abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com solução salina, e cirurgia endoscópica funcional. E, quando os sintomas não são controlados com os tratamentos usuais e cirurgia adequada, a terapia biológica pode ser uma opção^{5,6}.

A Associação Brasileira de Rinologia (ABR) considera o **mepolizumabe** como opção em pacientes adultos com RSCcPN grave e persistência dos sintomas nasossinusais após o tratamento clínico e cirúrgico⁵.

Verifica-se também que a agência de avaliação de tecnologias canadense, CADTH, recomendou, em caso de uma redução de preço, o uso do medicamento **mepolizumabe** para tratar pacientes adultos com RSCcPN inadequadamente controlado por corticoides intransasais somente se preencher as seguintes condições para início do tratamento: (1) ter pólipos em ambos os lados do nariz; (2) já ter feito pelo menos 1 cirurgia para tratar seus pólipos nasais ou não poder fazer esse tipo de cirurgia; (3) ter sintomas apesar do tratamento com corticosteroides por pelo menos 3 meses; (4) os médicos devem enviar uma pontuação inicial do *Sinonasal Outcome Test-22* (SNOT-22) ou pontuação de pólio nasal endoscópico para que a resposta ao tratamento possa ser medida⁷.

E, com relação às condições para renovação do tratamento, os pacientes devem exibir uma resposta clinicamente significativa no *Sinonasal Outcome Test-22* (SNOT-22) ou NPS endoscópico em relação à sua pontuação inicial. A resposta ao tratamento deve ser avaliada após cada 52 semanas (baseado no estudo SYNAPSE).

- Uma resposta clinicamente significativa no SNOT-22 é uma diminuição na pontuação da linha de base de 8,9 pontos ou mais.
- Uma resposta clinicamente significativa para NPS é uma diminuição na pontuação da linha de base de 1 ponto ou mais.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ FELIPPU, A.W. D. et al. Rinossinusites: Evidências e Experiências – 2024. Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cervicofacial. Disponível em: <<https://aborlccf.org.br/wp-content/uploads/2024/11/ABORL-CCF-Consenso-Rinossinusite-2024-4.pdf>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁶Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol. 74 (2 suppl) 2008. Scielo Brasil Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/xqgHnsqjbQpdrQPrtrFM7fs/?lang=pt>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁷ CADTH. Mepolizumab (Nucala). Disponível em: <[https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0735%20Nucala%20-%20CADTH%20Final%20Recommendation%20\(with%20corrections\)_Final.pdf](https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0735%20Nucala%20-%20CADTH%20Final%20Recommendation%20(with%20corrections)_Final.pdf)>. Acesso em: 1º abr. 2025.