

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2770/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 0962812-11.2024.8.19.0001,
ajuizado por **D. D. S. V. D. C.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0504/2025**, em 12 de fevereiro de 2025, no qual foram abordadas informações referentes ao pleito **Mepolizumabe 100mg/mL** (Num. 172501245 – Págs. 1 a 3).

Após a emissão do referido parecer, foi acostado aos autos novo laudo, onde o médico assistente informa que **a dose prescrita acima do preconizado no PCDT da asma justificase** pelo fato de a **doença granulomatosa eosinofílica com poliangéite (GEPA)** ser uma condição autoimune cuja intervenção demanda um esquema terapêutico diferenciado do tratamento padrão da **asma e/ou rinossinusite crônica**, uma vez que a Autora apresenta acometimento de vasos, pulmão e seios da face. Relata ainda que em exame de hemograma realizado em julho de 2024, foi confirmada a eosinofilia com taxa de eosinófilos de 464 células/mm³. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica, J32.0 – Sinusite maxilar crônica e J33 – Pólipo nasal** (Num. 184394853 – Pág. 1).

Elucida-se que um estudo observacional publicado em 2021 pela *Arthritis & Rheumatology (Hoboken, N.J.)* conduzido com grande número de pacientes tratados com **Mepolizumabe** associados à GEPA, concluiu que o referido medicamento pleiteado **Mepolizumabe na dose de 100 mg a cada 4 semanas ou 300 mg a cada 4 semanas foi eficaz e seguro no controle de manifestações de doenças sistêmicas e respiratórias**¹. O uso de **Mepolizumabe** na GEPA tem evidências sólidas. De fato, o estudo randomizado controlado MIRRA provou a superioridade do **Mepolizumabe 300mg a cada 4 semanas** em comparação ao placebo para **GEPA** recidivante e/ou refratário, levando à aprovação do **Mepolizumabe 300mg a cada 4 semanas** pelo FDA. Apesar disso, os dados do estudo mostram que, na prática, a maioria dos pacientes com **GEPA** recebeu **Mepolizumabe 100mg a cada 4 semanas**, em vez de 300mg nesta mesma periodicidade. Essa prescrição provavelmente se baseou na justificativa de que **Mepolizumabe 100mg a cada 4 semanas** controla eficazmente a asma eosinofílica grave, que é uma característica invariável da **GEPA**, e também foi motivada por questões regulatórias e orçamentárias¹.

Ante o exposto, é inegável a efetividade de **Mepolizumabe** como terapia complementar para redução no número de exacerbações, melhora na qualidade de vida e de efeito poupador de glicocorticoides nos casos de **GEPA** recidivante ou refratária. No entanto, a dose e a duração mais adequada da terapia ainda precisam ser determinadas. Estudos futuros em populações multinacionais maiores com acompanhamento prolongado são necessários².

¹ Bettiol, Alessandra et al. "Mepolizumab for Eosinophilic Granulomatosis With Polyangiitis: A European Multicenter Observational Study." *Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.)* vol. 74,2 (2022): 295-306 Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9305132/>> Acesso em 16 jul 2025.

² Faverio, Paola et al. Mepolizumab as the first targeted treatment for eosinophilic granulomatosis with polyangiitis: a review of current evidence and potential place in therapy." *Therapeutics and clinical risk management*; vol 14-2385-2396; December 2018. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6292233/>> Acesso em 16 jul 2025.

Cumprе informar que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **já está cadastrada** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) para o recebimento do medicamento **Mepolizumabe 100mg/mL**, com dispensação autorizada para o período de 01/05/2025 até 31/07/2025.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁴, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg/mL** corresponde à R\$ 5.210,25 – em embalagem com 1 frasco-ampola contendo pó liofilizado para solução injetável.

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 9ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NatJus.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 jul 2025.

⁴ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul 2025.