Nota Técnica 503909

Data de conclusão: 27/04/2026 16:56:25

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Velho/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara de Proteção à Infância e Juventude de Porto Velho

Tecnologia 503909

CID: J45.9 - Asma não especificada

Diagnóstico: asma não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MEPOLIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: mepolizumabe 40 mg, SC, uso por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MEPOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento de asma, o SUS disponibiliza beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol + budesonida, salbutamol, salmeterol e prednisona. (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MEPOLIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MEPOLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MEPOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O mepolizumabe é um anticorpo monoclonal que se liga à interleucina-5 (IL-5), impedindo que esta se ligue a receptores específicos nos eosinófilos e basófilos. A IL-5 é uma das principais substâncias relacionadas à proliferação, maturação, ativação e sobrevivência de eosinófilos, células com importante participação na fisiopatologia da asma (6).

A eficácia e segurança dos medicamentos anti-IL5, entre eles o mepolizumabe, foram avaliadas em uma revisão sistemática da Cochrane (7). Quanto ao mepolizumabe, foram encontrados três ensaios clínicos randomizados, com adultos e adolescentes, todos com asma grave eosinofílica, onde o medicamento demonstrou eficácia na redução das exacerbações em pacientes com asma eosinofílica grave, com alta certeza de evidência. A taxa de incidência de exacerbações foi significativamente reduzida, com um incidence rate ratio (IRR) de 0,49 (intervalo de confiança de 95%: 0,38 a 0,66), em comparação ao tratamento padrão. Também apresentou alta certeza de evidência na redução da dose diária de corticosteroides orais. Em relação ao controle da asma, qualidade de vida (QoL) e melhora do VEF1 (volume expiratório forçado no primeiro segundo), observou-se uma tendência à melhora com o uso do mepolizumabe, embora sem atingir a diferença minimamente importante, com grau de certeza moderado. O medicamento esteve associado a um leve aumento na ocorrência de eventos adversos e eventos adversos graves relacionados ao fármaco, com baixa a muito baixa certeza de evidência (8).

Por fim, no seu relatório a CONITEC fez ampla revisão da literatura acerca deste tema (5). A comissão incluiu 12 ensaios clínicos randomizados (sendo seis sobre mepolizumabe) e duas revisões sistemáticas com metanálise. A literatura disponível indicou que o tratamento com anti-IL-5, em adição ao padrão de tratamento em pessoas com asma eosinofílica grave, com controle inadequado da doença, reduz de forma estatisticamente significativa a taxa de exacerbações da asma nessa população e a ida às emergências e/ou internações hospitalares em: exacerbações HR 0,45 (IC95% 0,36 a 0,55); hospitalizações HR 0,31(IC95% 0,13 a 0,73) para o uso de mepolizumabe. Em frente a estes dados e a avaliação econômica, a comissão recomendou pela incorporação do mepolizumabe.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
MEPOLIZUMABE	40 MG/ 0,4 ML13 SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU		R$ 2.948,32	R$ 38.328,16

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de

medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O mepolizumabe é produzido pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda sob o nome comercial NucalaTM na forma de solução injetável com 40mg/0,4mL. Após consulta à tabela CMED em abril de 2026, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento, considerando uso padrão do medicamento (a cada 4 semanas), uma vez que não foi identificada prescrição médica.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico recomendou o mepolizumabe como opção de tratamento para adultos com asma eosinofílica refratária grave que apresentem contagem de eosinófilos ? 300 células/?L e pelo menos 4 exacerbações com necessidade de corticosteroides sistêmicos no último ano, ou uso contínuo de corticosteroides orais (? 5 mg de prednisolona/dia por 6 meses); além disso, a recomendação foi estendida para pessoas com ? 400 células/?L e pelo menos 3 exacerbações no último ano. Em comparação indireta com benralizumabe e reslizumabe, o mepolizumabe demonstrou eficácia clínica semelhante e melhor perfil de custo-efetividade, especialmente quando considerada uma análise de 10 anos, devido ao menor custo do medicamento e à possibilidade de autoadministração com impacto menor nos custos de monitoramento e administração (9).
Em seu relatório, a CONITEC fez também uma avaliação econômica (5). Foi construído um modelo de Markov, que utilizou como desfechos de interesse exacerbações e hospitalizações para avaliar a custo-efetividade dos medicamentos. Embora o benralizumabe e o mepolizumabe apresentem maior efetividade quando comparado ao cuidado padrão, ambos os medicamentos são mais custosos. Em relação ao tratamento disponível no SUS, benralizumabe apresentou RCEI de R$ 83.151,91 e mepolizumabe de R$ 18.910,74 por episódio de exacerbação com necessidade de hospitalização evitada. As análises de sensibilidade univariadas mostraram que os custos do mepolizumabe e do benralizumabe são aqueles que mais impactam na RCEI. Estimou-se então que a incorporação do mepolizumabe possa gerar um impacto orçamentário incremental entre R$ 110 milhões a R$ 275 milhões em cinco anos, a incorporação do benralizumabe de R$ 360 milhões a R$ 890 milhões em cinco anos, e caso ambos os medicamentos fossem incorporados simultaneamente e utilizados em proporção equivalente um impacto incremental de R$ 235 milhões a R$ 583 milhões em cinco anos nos cenários avaliados. Diante desses dados, a CONITEC recomendou, em parecer preliminar a não incorporação das tecnologias, após consulta pública a recomendação final foi reformada para incorporação do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e não incorporação do benralizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle dos sintomas, melhora da qualidade de vida, estabilização da função pulmonar, redução de internações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MEPOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Embora não tenha sido identificado receituário médico contendo a periodicidade de administração do mepolizumabe, o que limita a avaliação mais precisa do esquema terapêutico e da estimativa de custo, observa-se que a indicação clínica está adequadamente fundamentada, sendo compatível com as diretrizes vigentes e com previsão no âmbito do SUS para o tratamento da asma eosinofílica grave refratária. Ademais, o caso encontra-se bem caracterizado do ponto de vista clínico, com evidências de resposta terapêutica e necessidade de manutenção do tratamento, de modo que a ausência de acesso pela via administrativa, relacionada à indisponibilidade da apresentação específica, configura barreira relevante ao cuidado adequado.
Nesse contexto, entende-se que há elementos suficientes para manifestação favorável ao fornecimento do medicamento pela via jurisdicional, como medida de garantia de acesso ao tratamento indicado. Recomendamos que o fornecimento seja viabilizado em até 90 dias, prazo que equilibra a necessidade de resposta clínica oportuna com a operacionalização administrativa. Contudo, recomendamos também que seja estabelecido um juízo de transitoriedade dessa via, de modo que, uma vez solucionada a indisponibilidade administrativa da apresentação requerida, o fornecimento seja redirecionado para os mecanismos regulares do SUS, com consequente extinção da via judicial.
Adicionalmente, destaca-se que o fornecimento do medicamento no SUS é de responsabilidade compartilhada entre União, estados e municípios, devendo ser operacionalizado, na prática, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do PCDT. Cabe ao gestor estadual, em articulação com o Ministério da Saúde, viabilizar a aquisição e dispensação do fármaco nas apresentações padronizadas, garantindo o acesso regular do paciente e evitando a judicialização quando houver disponibilidade administrativa.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
1. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Asma. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2025.
2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2026. Disponível em: www.ginasthma.org
3. Menezes AMB, Wehrmeister FC, Horta B, Szwarcwald CL, Vieira ML, Malta DC. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Rev Bras Epidemiol. 2015;18:204–13.
4. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-2020. J Bras Pneumol. 2020;46(1).
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação nº 886. Ampliação de uso do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma esofílica grave refratária. Março de 2024.
6. Drug Bank. Benralizumab.. Disponível em: https://go.drugbank.com/drugs/DB12023.
7. Farne HA, Wilson A, Powell C, Bax L, Milan SJ. Anti-IL5 therapies for asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Sep 21;9:CD010834.
8. Agache I, Beltran J, Akdis C et al. Efficacy and safety of treatment with biologicals

(benralizumab, dupilumab, mepolizumab, omalizumab and reslizumab) for severe eosinophilic asthma. A systematic review for the EAACI Guidelines - recommendations on the use of biologicals in severe asthma. Allergy. 2020 May;75(5):1023-1042.
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Mepolizumab for treating severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance [TA671]. Published date: 03 February 2021. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta671

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com informações fornecidas pela parte autora (Num. 131746189 - Pág. 17), o paciente está em seguimento multidisciplinar devido o quadro de asma eosinofílica persistente grave e rinossinusite crônica com excelente resposta e controle dos sintomas com a terapia de imunobiológico mepolizumabe, na quarta dose. Apresenta estabilidade clínica na redução gradual e estratégica de corticóide inalado, mantendo-se ainda em alta dose. No comparativo nos últimos 6 meses o paciente teve melhora dos sintomas diários, sem limitação das atividades nos testes de controle de asma e melhor pontuação no questionário de qualidade de vida. Houve redução significativa do processo inflamatório eosinofílico. Há relato de estabilização da inflamação eosinofílica em via aérea inferior com FeNO (fração exalada de óxido nítrico) do dia 28/10/25 de 10 PPB (parts per billion) (considerado baixo). Também apresenta redução de eosinofilia periférica: exame de 22/01/2025 - Eosinófilos: 5% (322 células); exame de 29/10/2025 - Eosinófilos: 1% (78 células). O paciente usou formoterol+budesonida em altas doses inalatórias fornecidas, e já foi tentado uso de tiotrópio, em redução das exacerbações e persistência dos sintomas (Num. 131746190 - Pág. 2). Foi recomendada, em laudo médico, a manutenção das doses de mepolizumabe 40mg via subcutânea, por tempo indeterminado (Num. 131746189 - Pág. 17). A Secretaria de Estado da Saúde informou que embora o medicamento mepolizumabe 40mg/0,4ml conste na RENAME 2024, o Ministério da Saúde disponibilizou código SIGTAP apenas para a apresentação de 100mg, destinada a pacientes adultos, o que inviabiliza a sua dispensação pela via administrativa por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Num. 133161175 - Pág. 2). A parte autora pleiteia o provimento do medicamento através da via jurisdicional.
A asma é definida e diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria) (1). A asma eosinofílica grave, tem início na infância ou adolescência, sendo caracterizada pela presença de eosinófilos no sangue igual ou superior a 150 células/µL, e/ou eosinófilos detectados no escarro em uma proporção ? 2%, associado a resultados positivos para testes específicos de IgE ou teste cutâneo de leitura imediata (2). A asma é diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria) (1). De acordo com o relatório GINA, de 2019, a prevalência mundial de asma varia de 1% a 18%, representando mais de 330 milhões de pessoas afetadas. Destes, estima-se que 5% a 10% dos casos sejam de asma grave (2). No Brasil, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) conduzida em 2013, estimou a prevalência de diagnóstico médico de asma na população adulta brasileira em 4,4% (3).
O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar (1). De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma atualizado, o manejo farmacológico baseia-

se em uma abordagem escalonada, orientada tanto pelo nível de controle quanto pela gravidade da doença. Nas etapas iniciais, recomenda-se o uso de corticoide inalatório (CI) em baixa dose, preferencialmente associado ao formoterol sob demanda ou como terapia de manutenção com broncodilatador de curta duração (SABA) para alívio. À medida que a intensidade do tratamento aumenta (etapas 3 e 4), preconiza-se a combinação de CI em doses baixas a médias com beta2-agonista de longa duração (LABA), podendo-se adotar esquemas de manutenção e alívio com CI-formoterol. Na etapa 5, indicada para casos de asma grave, utiliza-se CI em dose alta associado a LABA, com possibilidade de estratégias de manutenção e resgate com formoterol. Em pacientes que permanecem não controlados apesar do tratamento otimizado, está indicada a avaliação para terapias adicionais, incluindo imunobiológicos direcionados aos fenótipos da doença. O PCDT atualizado amplia essas opções terapêuticas, contemplando medicamentos como omalizumabe, mepolizumabe (incluindo agora pacientes de 6 a 17 anos com asma eosinofílica grave), benralizumabe e dupilumabe, conforme critérios clínicos e fenotípicos específicos (1). Em casos de difícil manejo, as Recomendações para o Manejo da Asma, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, sugerem a adição de brometo de tiotrópio ou de montelucaste ao esquema de corticoide inalatório e agonista ?2 adrenérgicos de longa ac?a?o (4).