

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1850/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A Autora, 73 anos (DN: 18/06/1951), com diagnóstico de rinossinusite crônica com pólipos nasais eosinofílica não controlada, apresenta contraindicação para cirurgia endoscópica nasossinusal, devido a doença renal crônica, hipertensão e diabetes. Contraindicação para uso de corticoide sistêmico pelas comorbidades. Já realizou tratamento com Budesonida nasal 400mcg/dia. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Mepolizumabe 100mg a cada 4 semanas, por período indeterminado (Evento 1\_ANEXO2, páginas 18 a 29).

Destaca-se que o medicamento pleiteado Mepolizumabe 100mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – rinossinusite crônica com pólipos nasais, conforme relatado em documentos médicos analisados.

No que tange à disponibilização pelo SUS, do medicamento pleiteado, insta informar que Mepolizumabe 100mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ Mepolizumabe 100mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. ,

Destaca-se que a doença da Demandante a saber: J32.0 – Sinusite maxilar crônica, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Mepolizumabe 100mg pela via administrativa.

O medicamento pleiteado Mepolizumabe até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de rinossinusite crônica com pólipos nasais.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para rinossinusite crônica e polipose nasal – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da rinossinusite crônica com polipose nasal (RSCcPN), segundo as Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites, o tratamento das rinossinusite inclui medidas terapêuticas para diminuir a intensidade e morbidade dos sintomas, que devem ser indicadas segundo as necessidades e as limitações de cada paciente. Classicamente, em paralelo à antibioticoterapia, são utilizados corticosteróides e/ou descongestionantes por curto prazo, além da lavagem nasal.

Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento”. Informa-se que Mepolizumabe é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao mepolizumabe ou a qualquer excipiente da fórmula1.

Em relação ao questionamento “se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 21) consta que “.... A ausência de fornecimento do medicamento prescrito poderá ocasionar como consequência grave comprometimento do bem-estar. Risco de morte por anosmia, a impedindo de sentir cheiros de gases tóxicos, podendo resultar em morte por asfixia”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).



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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Mepolizumabe 100mg (Nucala®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 10.524,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.258,52, para o ICMS 20%10.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.