



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1557/2025

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2025.

Processo nº 5030343.79.2024.4.02.5101,
ajuizado por **S. C. M.**

Em resposta à intimação incluída para o NATJUS no Evento 179, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0895/2024, emitido em 05 de junho de 2024 (Evento 21_PARECER1, Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**asma grave**); bem como a indicação e ao fornecimento do medicamento **Tezepelumabe 210mg**, no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado documento médico aos autos processuais (Evento 144_RECEIT2, Página 1). Contudo, o plano terapêutico abordado no referido documento médico é o mesmo descrito nos documentos médicos utilizados por esse Núcleo para elaboração do parecer anterior, não alteram as informações já prestadas e tampouco justificam a elaboração de parecer complementar. Assim como, no Despacho Judicial mais recente (Evento 152_DESPADEC1, Página 1), não houve nova solicitação de esclarecimento específica ao NATJUS.

Contudo, em atualização ao parecer anterior, informa-se que atualmente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da Asma encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC².

Reitera-se que, 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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 out. 2025.

³BRASIL 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: 29 out. 2025.

⁴BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 29 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Tezepelumabe 210mg/1,91mL** (Tezspire[®]) solução injetável com 1 seringa preenchida possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.329,62, para a alíquota ICMS 0%⁵.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 144_RECEIT2, Página 1), está prescrito a Autora, “o medicamento **Tezepelumabe 210mg/1,91mL** (Tezspire[®]) - 1 caneta subcutânea de 4 em 4 semanas, uso contínuo”.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: 1 x 6.329,62. **Para 12 meses de tratamento, seria: 12 x 6.329,62 = 75.955,44.** Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 75.955,44, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁵.**

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e medicamento pleiteado elencadas no parecer anterior.

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

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 out. 2025.