Dados da UAT

Nº da UAT: 153

Tecnologia em saúde: Mepolizumabe

Indicação de uso: Em combinação com corticosteroides intranasais no tratamento de pacientes adultos (= 18 anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos = 300 células/µL e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.

Tipo de tecnologia em saúde: Medicamento

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

A rinossinusite crônica (RSC) é uma doença complexa e multifatorial, caracterizada pela inflamação da mucosa nasossinusal e clinicamente se apresenta com sintomas de obstrução ou congestão nasal e rinorreia, além de dor facial e/ou perda de olfato por mais de 12 semanas. Geralmente, duas apresentações fenotípicas da RSC são diferenciadas, de acordo com a presença de pólipos nasais (PN): RSC sem PN (RSCsPN) e RSC com PN (RSCcPN). Aspectos relacionados ao infiltrado celular, padrão de citocinas e remodelação tecidual são distintos entre RSCsPN e RSCcPN.

A doença afeta principalmente indivíduos adultos (= 18 anos) em faixa etária mais avançada, e pode se manifestar com exacerbações agudas, perda do olfato, asma de início tardio e apresenta uma resposta favorável aos corticosteroides orais e tópicos. Os dados epidemiológicos são escassos.

A fisiopatologia da RSCcPN está associada à inflamação local (nasossinusal) e sistêmica (vias aéreas inferiores), com sintomas persistentes de congestão ou obstrução nasal, rinorreia anterior e/ou posterior e perda do olfato que têm impacto significativo na qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS). A RSCcPN comumente está relacionada a um padrão de resposta inflamatória do tipo 2, com aumento de células granulocíticas, especialmente eosinófilos, nos tecidos e corrente sanguínea.

O curso da RSCcPN varia dependendo da resposta inflamatória subjacente. Em comparação com pacientes com RSC e pólipos nasais não eosinofílicos, os pacientes com pólipos nasais eosinofílicos demonstraram apresentar maior duração dos sintomas, maior contagem de eosinófilos sanguíneos, maior nível de imunoglobulina E (IgE) no sangue, maior pontuação de Lund-Kennedy e Lund-Mackey e maiores pontuações de sintomas.

A RSCcPN do tipo 2 (associada à eosinofilia) costuma apresentar quadro clínico mais grave, apresentando maior comprometimento tomográfico (com especial envolvimento da região etmoidal) e piores desfechos clínicos quando submetida ao tratamento cirúrgico. Além disso, os casos de RSCcPN eosinofílica comumente respondem melhor à corticoterapia, quando comparados aos não eosinofílicos. Como resultado da via inflamatória tipo 2 compartilhada, implicada em diversas doenças coexistentes, os pacientes com RSCcPN frequentemente apresentam asma comórbida e/ou doença respiratória exacerbada por antiinflamatórios não esteroidais ou aspirina.

Pacientes com RSCcPN frequentemente sofrem de recorrência de sintomas e pólipos nasais após a cirurgia. Foi relatado que pacientes com eosinófilos elevados na biópsia do pólipo nasal têm até três vezes mais probabilidade de necessitar de tratamento cirúrgico repetido comparados àqueles sem níveis elevados de eosinófilos. Além disso, entre pacientes com RSCcPN recorrente, o período de tempo livre da doença foi relatado como significativamente menor para aqueles com pólipos nasais eosinofílicos em comparação com pacientes com pólipos nasais não eosinofílicos.

A RSC tem como ponto de partida principal para o seu diagnóstico a história clínica. As diretrizes internacionais e

nacionais são alinhadas quanto aos critérios para o seu diagnóstico, exigindo a presença de pelo menos dois sintomas (sendo um deles obrigatoriamente a congestão nasal ou rinorreia) por pelo menos 12 semanas confirmados em combinação com alterações endoscópicas, alterações na tomografia computadorizada (TC) ou ambos. Pacientes com RSCcPN devem ter a presença de pólipos nasais (PN) confirmada por meio de achados objetivos, tendo pelo menos dois dos seguintes sintomas: obstrução ou congestão nasal, e rinorreia aquosa ou gotejamento.

O diagnóstico da RSCcPN é clínico e por meio de exames de imagem (endoscopia nasal ou TC de seios paranasais), sendo de fundamental importância, após a nova classificação do EPOS 2020, a definição da dominância endotípica para caracterização da natureza fisiopatológica da polipose nasal.

Tecnologia em saúde:

Bula:

O mepolizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que tem como alvo a interleucina 5 humana (IL-5).

É indicado como terapia complementar aos corticosteroides intranasais para o tratamento de pacientes adultos com Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) grave, para os quais a terapia com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia não proporcionaram controle adequado da doença.

É apresentado em embalagem com 1 frasco-ampola contendo 100 mg de mepolizumabe. Uso subcutâneo. Para RSCcPN, a dose recomendada é de 100 mg administradas por injeção subcutânea (SC) uma vez a cada 4 semanas.

Diretriz de utilização proposta: Mepolizumabe em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos (= 18 anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos = 300 células/µL e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.

Tecnologia alternativa:

No presente (28/04/2025), não há outras terapias alvos listadas no Rol para o tratamento da RSCcPN. No entanto, está em análise técnica proposta de incorporação do dupilumabe para a mesma indicação de uso.

Síntese das evidências científicas:

Conforme RAC, foram selecionados dois ensaios clínicos randomizados – ECR: SYNAPSE (N= 407) e MERIT (N= 163, população com intenção de tratar modificada).

Ambos os ECR avaliaram mepolizumabe associado ao tratamento padrão versus placebo associado ao tratamento padrão.

Ambos os ECR avaliaram os desfechos melhora dos sintomas (obstrução nasal e perda de olfato), qualidade de vida e escore endoscópico para pólipos nasais por meio da diferença na mudança média nos escores mensurados ao final do tratamento em relação à linha de base. Já o desfecho necessidade cirúrgica foi avaliado pelos ECR por meio do número de participantes que precisaram realizar cirurgia naso-sinusal (tempo até a primeira cirurgia nasal em 52 semanas).

No estudo SYNAPSE todos os pacientes tinham histórico de cirurgia, 54% tinham realizado duas ou mais cirurgias (30% três ou mais cirurgias). No estudo MERIT, cerca de 65% dos pacientes tinham sido submetidos a pelo menos uma cirurgia (30% duas ou mais cirurgias).

Avaliação pela ferramenta RoB 1: Para ambos os estudos, alto risco de viés para o domínio "Dados incompletos dos desfechos" para todos os desfechos avaliados. Os estudos SYNAPSE e MERIT foram penalizados principalmente devido à quantidade de participantes perdidos ao longo andamento dos estudos. Ademais, o estudo MERIT foi avaliado com alto risco para ‘outros vieses’ em decorrência da exclusão de dois centros que foram afetados pela violação de boas práticas.

Considerando os resultados dos estudos SYNAPSE e MERIT, no RAC, o parecerista realizou meta-análises. Na comparação com placebo, os principais achados foram:

- A estimativa pontual para o desfecho ‘obstrução nasal’ (EVA, 0 a 10 pontos) foi de redução de 1,60 pontos em relação ao baseline, com intervalo de confiança compatível com redução entre 2,13 e 1,08 com o uso de mepolizumabe (DM -1,60; IC 95% -2,13 a -1,08). Mepolizumabe provavelmente reduz a obstrução nasal. A certeza da evidência foi avaliada como moderada devido às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito).

- A estimativa pontual para o desfecho ‘perda de olfato’ (EVA, 0 a 10 pontos) foi de foi de redução de 1,11 pontos em relação ao baseline, com intervalo compatível com redução entre 1,68 e 0,54 pontos com o uso de mepolizumabe (DM -1,11; IC 95% -1,68 a -0,54). Mepolizumabe provavelmente reduz a perda de olfato. A certeza da evidência foi avaliada como moderada devido às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito).

- A estimativa pontual para o desfecho ‘necessidade cirúrgica’ foi de diminuição do risco em 53%, com intervalo compatível com redução de 27% a 69% com o uso de mepolizumabe (RR 0,47; IC 95% 0,31 a 0,73). Mepolizumabe provavelmente reduz a incidência de cirurgia naso-sinusal. A certeza da evidência foi avaliada como moderada devido às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito).

Continua em "Análise Técnica"

Síntese das informações econômicas:

Em relação à avaliação econômica, o proponente apresentou um estudo de custo-utilidade comparando mepolizumabe + terapia padrão com a terapia padão. O resultado foi de uma razão de custo-utilidade incremental de R$ 238.053,42 por QALY ganho.
Algumas ressalvas à avaliação econômica realizada pelo proponente, que foi baseada em dados de um único estudo (SYNAPSE) que foi considerado como certeza da evidência moderada. Além disso, no modelo do proponente, a resposta ao mepolizumabe foi avaliada na semana 24, e os não respondedores descontinuaram o medicamento e seguiram apenas com o tratamento padrão, sendo adotada uma taxa de não respondedores em 24 semanas de 27,3%. Seria importante a apresentação de análises de sensibilidade variando este parâmetro de descontinuação, pois como o custo de aquisição do medicamento é o maior contribuinte com o custo total, o impacto deste parâmetro no resultado da avaliação econômica provavelmente é importante.

Em relação à Análise de Impacto Orçamentário os pareceristas avaliaram o estudo enviado pelo proponente e refizeram o cálculo modificando alguns parâmetros.
Para fins de consistência, no recálculo da AIO os pareceristas adotaram algumas estimativas populacionais utilizadas na análise de dupilumabe para a mesma indicação (UAT 144), de modo a manter uma análise consistente entre as submissões dos dois medicamentos para a mesma indicação.
A População-alvo foi calculada pelo método epidemiológico, chegando a 2.162 pacientes em média por ano.
O comparador foi a terapia padrão.
Em relação à difusão, os pareceristas projetaram dois cenários: um mais conservador, com taxas de incorporação progressiva variando entre 50% e 90% ao longo de cinco anos, e outro mais agressivo, com taxas entre 75% e 95%. Essa abordagem visou refletir diferentes possibilidades de adoção de mepolizumabe no mercado, considerando o potencial de ampla aceitação da tecnologia, especialmente em função das características da doença e das limitações das terapias atualmente disponíveis.
E o Impacto orçamentário incremental foi estimado de R$ 201,7 milhões a R$ 244,6 milhões por ano em média, a depender do cenário de difusão de mepolizumabe.

Ao longo do processo de análise da tecnologia algumas contribuições apontaram que a real difusão poderia ser menor do que a estimada pela ANS, devido à dificuldade de diagnóstico. Portanto, na tomada de decisão final foi adicionado um cenário de difusão de 30% a 70% em 5 anos, que resultou em um gasto incremental de R$ 144,2 milhões por ano em média.

Capacidade instalada:

Constituída.

Análise técnica:

Considerando os resultados dos estudos SYNAPSE e MERIT, no RAC, o parecerista realizou meta-análises. Na comparação com placebo, os principais achados foram (continuação):

- A estimativa pontual para o desfecho 'qualidade de vida' (SNOT-22, 0 a 110 pontos) foi de redução de 12,9 pontos em relação ao baseline, com intervalo de confiança compatível com redução entre 16,96 e 8,84 pontos com o uso de mepolizumabe (DM -12,9; IC 95% -16,96 a -8,84). Mepolizumabe pode melhorar a qualidade de vida. A certeza da evidência foi avaliada como baixa à imprecisão dos resultados e às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito e o limite inferior do IC 95% está abaixo da diferença clinicamente relevante, definida pelos estudos de = 8,9 pontos na escala SNOT-22).

- A estimativa pontual para o desfecho 'escore endoscópico para pólipos nasais' (ENPS, 0 a 4 pontos para cada narina, 8 pontos no total) foi de redução de 0,65 pontos em relação ao baseline, com intervalo de confiança compatível com redução entre 1,0 e 0,29 pontos com mepolizumabe (DM -0,65 IC 95% - 1,0 a -0,29). Mepolizumabe pode reduzir o escore endoscópico para pólipos nasais. A certeza da evidência foi avaliada como baixa devido às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito e o IC 95% compreende uma diferença clinicamente não relevante).

- Parece não haver diferença na incidência de qualquer evento adverso entre os dois grupos (RR=1,00), com intervalo de confiança preciso, compatível com redução de 7% e aumento de 8% no risco com o uso de mepolizumabe (RR 1,00; IC 95% 0,93 a 1,08; 2 ECR). A certeza da evidência foi avaliada como moderada devido às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito).

- A estimativa pontual para o desfecho 'eventos adversos graves' foi de diminuição de 49%, com intervalo de confiança amplo compatível com redução de 92% a aumento em 3 vezes no risco de eventos adversos graves com o uso de mepolizumabe (RR 0,51; IC 95% 0,08 a 3,29; 2 ECR). É incerto o efeito do mepolizumabe na incidência de eventos adversos graves. A certeza da evidência foi avaliada como muito baixa devido à imprecisão dos resultados e às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito e intervalo de confiança contempla redução importante ou aumento de eventos adversos graves).

No que diz respeito à contagem de eosinófilos, em síntese, a publicação Han 2021 (SYNAPSE), na análise de subgrupos, aponta, de modo geral, para a redução, em relação a linha de base, dos escores ENPS e EVA para obstrução nasal, com contagens iguais ou maiores que 150 células/microlitro. No estudo SYNAPSE, 68,3% dos pacientes possuíam contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro.

As evidências sugerem que o mepolizumabe, quando comparado ao placebo:
- Provavelmente reduz a obstrução nasal (DM -1,60; IC 95% -2,13 a -1,08), a perda de olfato (DM -1,11; IC 95% -1,68 a -0,54) e a incidência de cirurgia naso-sinusal (RR 0,47; IC 95% 0,31 a 0,73), bem como tem pouco ou nenhum efeito na incidência de qualquer evento adverso (RR 1,00; IC 95% 0,93 a 1,08). A certeza da evidência foi avaliada como moderada para os citados desfechos.
- Em adição, com baixa certeza da evidência, o mepolizumabe pode reduzir o escore endoscópico para pólipos nasais (DM -0,65 IC 95% - 1,0 a -0,29) e melhorar a qualidade de vida, avaliada pelo SNOT-22 (DM -12,9; IC 95% -16,96 a -8,84).
- É incerto (a certeza da evidência foi avaliada como muito baixa) o efeito do mepolizumabe na incidência de eventos adversos graves quando comparado ao placebo (RR 0,51; IC 95% 0,08 a 3,29).

Proposta técnica:

Não recomendar a incorporação no Rol do medicamento Mepolizumabe em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos (= 18 anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos = 300 células/µL e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.

Recomendação favorável pelo PBAC e CDA.

PBAC, https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-11/mepolizumab-Nucala-PSD-November-2022:
Treatment criteria:
Patient must be treated by a medical practitioner who is either a: (i) respiratory physician, (ii) clinical immunologist, (iii) allergist, (iv) ear nose and throat specialist (ENT), (iv) general physician experienced in the management of patients with CRSwNP.

Clinical criteria:
Patient must have a diagnosis of CRSwNP confirmed by at least one of: (i) nasal endoscopy, (ii) computed tomography (CT) scan, with the results documented in the patient's medical records.
Patient must have a diagnosis of CRSwNP from at least two physicians of the above mentioned prescriber types.
AND
Clinical criteria:
Patient must have undergone surgery for the removal of nasal polyps; or
Patient must have the written advice from at least two physicians of the above mentioned prescriber types demonstrating inappropriateness for surgery.
AND
Clinical criteria:
Patient must have, despite optimised nasal polyp therapy, at least two of:
(a) bilateral endoscopic nasal polyp score of at least 5 (out of a maximum score of 8, with a minimum score of 2 in each nasal cavity),
(b) nasal obstruction visual analogue scale (VAS) score greater than 5 (out of a maximum score of 10),
(c) overall symptom VAS score greater than 7 (out of a maximum score of 10).
AND
Clinical criteria:
Patient must not have received PBS-subsidised treatment with a biological medicine for this condition; or
Patient must have had a 12 month break in PBS-subsidised treatment with a biological medicine for this condition.
AND
Clinical criteria:
The treatment must not be used in combination with and within 4 weeks of another PBS-subsidised biological medicine prescribed for any of: (i) nasal polyps, (ii) uncontrolled severe allergic asthma, (iii) uncontrolled severe asthma.
AND
Clinical criteria:
Patient must have failed to achieve adequate control with optimised nasal polyp therapy which has been documented.
AND
Clinical criteria:
Patient must have blood eosinophil count greater than or equal to 300 cells per microlitre in the last 12 months.

Population criteria:
Patient must be at least 18 years of age.

CDA:

1. Patients must have all of the following:
1.1. endoscopically or CTdocumented bilateral nasal polyps
1.2. have undergone at least 1 prior surgical intervention for nasal polyps or have a contraindication to surgery
1.3. be tolerant and able to continue use of inhaled nasal corticosteroids but haverefractory symptoms despiteuse of inhaled corticosteroids for 3 months at maximally
tolerated doses.

2. Prescribing clinician must submit a baseline SNOT-22 or endoscopic NPS

3. Patients must exhibit a clinically meaningful response on the Sino-nasal Outcome Test (SNOT-22) or endoscopic NPS relative to their baseline score.
3.1. Response to treatment should be assessed after every 52 weeks.

Considerações finais:

Recomendação favorável pelo PBAC e CDA.

EUFOREA presents the new EPOS/EUFOREA update on the indication and evaluation of Biologics in Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps 2023, discussing the practical guidelines for patients on biological treatment. In this newly published paper, the criteria for the selection of patients who would benefit from biologics were updated.

EPOS 2020: https://www.euforea.eu/sites/default/files/2021-08/EPOS%202020.pdf

EUFOREA 2023: https://www.euforea.eu/news/eposeuforea-update-indication-and-evaluation-biologics-crswnp-2023

Segundo o EPOS/EUFOREA 2023, os imunobiológicos são indicados em pacientes com pólipos bilaterais, submetidos à cirurgia endoscópica dos seios paranasais ou que não estavam aptos para a cirurgia e que apresentavam três das seguintes características:
- Evidência de doença do tipo 2 (eosinófilos nos tecidos = 10/HPF ou eosinófilos no sangue = 150 OU IgE total = 100);
- Necessidade de pelo menos dois cursos de corticosteroide oral ou uso contínuo de corticosteroide sistêmico (pelo menos 3 meses) em baixa dose ou contraindicação para corticosteroide oral);
- Qualidade de vida significativamente prejudicada (SNOT-22 = 40);
- Anosmia em teste do olfato e/ou diagnóstico de asma, necessitando de corticosteroides inalatórios regulares.
- Diagnóstico associado de asma, com necessidade regular de uso de corticoides inalatórios.

Diretriz para o uso dos imunobiológicos em rinossinusite crônica com pólipo nasal (RSCcPN) no Brasil, 2022 - Academia Brasileira de Rinologia (ABR):
https://www.bjorl.org/en-pdf-S2530053922000323

A indicação dos imunobiológicos nos pacientes com RSCcPNe precisa atender a dois critérios: ter inflamação do tipo 2 e ter doença grave e não controlada.

Critérios clínicos e laboratoriais sugestivos de RSC com inflamação do tipo 2 (RSCcPNe):

Ao menos 3 dos critérios clínicos abaixo:
- História clínica: Idade de início dos sintomas entre 30---50 anos
- Melhoria importante do olfato com corticosteroide oral
- Asma de início na idade adulta
= Presença de intolerância pela aspirina ou AINH
- Presença de pólipos nasais bilaterais e de muco nasal espesso (mucina alérgica/eosinofílica), confirmados, preferencialmente, por endoscopia nasal
E
Ao menos um biomarcador abaixo:
- Eosinofilia tecidual maior ou igual a 10 células/campo de grande aumento
- Eosinofilia sérica maior ou igual a 250 células/mcL
- IgE sérico total maior ou igual a 100 UI/mL

Critérios para rinossinusite crônica grave, não controlada:

Presença OBRIGATORIA do critério: Persistência de sintomas após tratamento clínico ecirúrgico aprimorados, associada à presença de ao menos 3 critérios clínicos
abaixo:
- Congestão nasal moderada a grave aferida por escala visual analógica (EVA) maior ou igual a 5
- Hiposmia grave ou anosmia aferida pelos testes validados no Brasil
- SNOT-22 >35
- Asma não controlada
- Pelo menos 2 cursos de corticosteroide oral em um ano
- Pelo menos uma cirurgia endoscópica nasal prévia
E mais um dos dois critérios:
- Presença de pólipos nasais ocupando além dos meatos médios bilateralmente, confirmados preferencialmente por endoscopia nasal
- Tomografia computadorizada com velamento significativo ---escore de Lund Mackay mínimo de 10

Brazilian guideline for the use of immunobiologicals in chronic rhinosinusitis with nasal polyps --- 2024 update, https://www.scielo.br/j/bjorl/a/CVKdSghQkyHnGdPvSKyBrDM/?format=pdf&lang=en. Estabelece critérios de elegibilidade para composição de um score para uso de imunobiológicos.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Reunião técnica	42	29/07/25	https://www.youtube.com/watch?v=8R6uaxWIujI
Reunião técnica	40	27/05/25	https://www.youtube.com/watch?v=19efjH22Gb4
Consulta pública	157	12/06/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/157
Audiência pública	56	27/06/25	https://www.youtube.com/live/Lz7od_dyeUk

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não recomendar a incorporação no Rol do medicamento Mepolizumabe em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos (= 18 anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos = 300 células/µL e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação:

As evidências para mepolizumabe no cenário da rinossinusite crônica com pólipos nasais grave são provenientes de dois ensaios clínicos randomizados - SYNAPSE e MERIT, ambos com algumas limitações metodológicas.

Os resultados dos estudos foram consolidados por meta-análises no Relatório de Análise Crítica e sugerem que mepolizumabe, quando comparado a placebo, provavelmente reduz a obstrução nasal, a perda de olfato e, em um período de 52 semanas, a necessidade de nova cirurgia naso-sinusal. A certeza da evidência foi avaliada como moderada para os citados desfechos.

Ademais, com baixa certeza da evidência, mepolizumabe pode reduzir o escore endoscópico para pólipos nasais e melhorar a qualidade de vida.

Quanto à segurança (incidência de eventos adversos graves), o efeito de mepolizumabe quando comparado ao placebo é incerto (certeza da evidência muito baixa).

No estudo de impacto orçamentário, a população alvo foi calculada considerando os casos que provavelmente mais se beneficiariam da tecnologia, isto é, pacientes com quadros mais graves. Além da prevalência da doença, foram considerados parâmetros como: uso de corticóides sistêmicos, eosinofilia >= 300 e realização de pelo menos 2 cirurgias. Assim, foram estimados a população alvo média de 2.162 pessoas ao ano e o impacto orçamentário incremental de R$ 201,7 milhões a R$ 244,6 milhões por ano em média, a depender do cenário de difusão de mepolizumabe.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

Observações:

Nota Técnica nº 20/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.023779/2025-94.

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Não recomendar a incorporação no Rol do medicamento Mepolizumabe em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos (= 18 anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos = 300 células/µL e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Motivação:

As evidências para mepolizumabe no cenário da rinossinusite crônica com pólipos nasais grave são provenientes de dois ensaios clínicos randomizados - SYNAPSE e MERIT, ambos com algumas limitações metodológicas.

Os resultados dos estudos foram consolidados por meta-análises no Relatório de Análise Crítica e sugerem que mepolizumabe, quando comparado a placebo, provavelmente reduz a obstrução nasal, a perda de olfato e, em um período de 52 semanas, a necessidade de nova cirurgia naso-sinusal, bem como tem pouco ou nenhum efeito na incidência de qualquer evento adverso. A certeza da evidência foi avaliada como moderada para os citados desfechos. Ademais, com baixa certeza da evidência, mepolizumabe pode reduzir o escore endoscópico para pólipos nasais e melhorar a qualidade de vida.

Quanto ao risco de eventos adversos graves, conforme estimativa pontual, o efeito de mepolizumabe quando comparado ao placebo é incerto (certeza da evidência muito baixa).

No estudo de impacto orçamentário, a população alvo foi calculada considerando os casos que provavelmente mais se beneficiariam da tecnologia, isto é, pacientes com quadros mais graves. Além da prevalência da doença, foram considerados parâmetros como: uso de corticoides sistêmicos, eosinofilia >= 300 e realização de pelo menos 2 cirurgias. Assim, foram estimados a população alvo média de 2.162 pessoas ao ano e o impacto orçamentário incremental de R$ 201,7 milhões a R$ 244,6 milhões por ano em média, considerando uma difusão de 50% a 90% e de 75% a 95%, respectivamente. Ao longo do processo de análise da tecnologia algumas contribuições apontaram que o cenário de difusão real poderia ser menor do que os estimados pela ANS, devido à dificuldade de diagnóstico. Portanto, na tomada de decisão final foi adicionado mais um cenário de difusão à AIO, de 30% a 70% em 5 anos, que resultou em um gasto incremental de R$ 144,2 milhões por ano em média.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Não incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 30/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.023779/2025-94

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 30/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	11ª Reunião Extraordinária	08/08/25 00:00	3391.0.023779202594	33062951
Nota Técnica nº 20/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	7ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA	09/06/25 00:00	3391.0.023779202594	32734152