



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2107/2025

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº 0803715-34.2025.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 75 anos, com diagnóstico de **rinossinusite crônica com polipose nasossinusal grave**. Vem em tratamento com uso de budesonida nasal 400mcg/dia e já foi submetido a cirurgia endoscópica nasal para polipectomia duas vezes. Apresenta também eosinofilia em sangue periférico. Apesar de tratamento otimizado e preconizado, apresenta-se sem controle adequado, com necessidade de uso de corticosteroides sistêmicos para controle dos sintomas. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **mepolizumabe 100mg** aplicar 1 seringa-ampola subcutâneo a cada 4 semanas (Num. 192842235 - Pág. 11-12).

Foram citados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J33.8 – Outros pólipos do seio paranasal** e **J32.9 - Sinusite crônica não especificada**.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **mepolizumabe 100mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **rinossinusite crônica com pólipos nasais**, conforme relatado em documentos médicos analisados.

No que tange à disponibilização, informa-se que o **mepolizumabe 100mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica². É disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³) 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.

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **J33.8 – Outros pólipos do seio paranasal** e **J32.9 - Sinusite crônica não especificada**, não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do mepolizumabe 100mg pela via administrativa.

¹Bula do medicamento Mepolizumabe (Nucala®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUCALA>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

² **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 28 mai. 2025.



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**⁴.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado⁶ 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 rinossinusites 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**⁷.

Cabe resgatar relato médico (Num. 192842235 - Pág. 11-12), que o autor “*apesar de tratamento otimizado e preconizado, apresenta-se sem controle adequado, com necessidade de uso de corticosteroides sistêmicos para controle dos sintomas*”. Dessa forma, o requerente já se encontra em uso contínuo de corticosteroides sistêmicos e nasal, sem alcançar controle clínico satisfatório dos sintomas, evidenciando refratariedade ao tratamento convencional.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**⁸.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a **alíquota ICMS 0%**, tem-se⁹:

- **Mepolizumabe 100mg/ml** (Nucala®) solução injetável seringa preenchida possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6.571,51.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CPF: 010.277

ID: 4.375.400

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/demanda-de-tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁷Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol. 74 (2 suppl) 2008. Scielo Brasil Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/xqgHnsqjbQpdrQPTrfFM7fs/?lang=pt>>. Acesso em: 28 mai. 2025.

⁸BRASIL. 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: 28 mai. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyYiwiImI2N2FmMjNlMlWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDZlZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 mai. 2025.