



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4386/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 0853287-46.2025.8.19.0038,
ajuizado por **R. M. D. J.**

Trata-se de Autora, 79 anos, portadora de **rinossinusite crônica com polipose nasal** (RSCcPN), grave e sem controle adequado com medicações disponíveis no SUS. A Autora já foi submetida à seis polipectomias endoscópicas nasais, todavia, devido à idade avançada, apresenta comorbidades e riscos elevados a novos procedimentos. A doença acarreta necessidade de uso recorrente de corticosteroides sistêmicos, o que pode gerar consequências graves às suas comorbidades. Sendo assim, solicita-se **Mepolizumabe 100mg/mL** – 01 dose por mês, visando reduzir a necessidade de novas abordagens, restaurar a qualidade de vida, a capacidade olfatória e evitar dispneia recorrentes devido a obstrução nasal. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J32 – Sinusite crônica** (Num. 225605698 – Págs. 13 e 14).

Desse modo, informa-se que o **Mepolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **rinossinusite crônica com polipose nasal**, conforme relato médico.

O medicamento pleiteado **Mepolizumabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de pacientes **com asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade entre 6 e 17 anos e em pacientes com idade de 18 anos mais**¹, conforme Portaria SECTICS/MS nº 22, de 28 de maio de 2021 e Portaria SECTICS/MS nº 22, de 22 de abril de 2024, contudo ainda **não foi submetido à análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **rinossinusite crônica com polipose nasal**.

No que tange à disponibilização, informa-se que o **Mepolizumabe 100mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³. É **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma**⁵, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na

¹ 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/recomendacoes-conitec>> Acesso em: 08 out. 2025.

²BRASIL. 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/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 out. 2025

³ **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.

⁴GOVERNO 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: 08 out. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 08 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 da Demandante a saber, **CID-10: J32 – Sinusite crônica, não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Mepolizumabe 100mg pela via administrativa.**

Tendo em vista o caso em tela informa-se que atualmente, **não foi publicado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ pelo Ministério da Saúde para a doença acometida pelo Autor, 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 corticosteroides e/ou descongestionantes por curto prazo, além da lavagem nasal⁷.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

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, em consulta à Tabela de Preços CMED⁷, o medicamento pleiteado **Mepolizumabe 100mg (Nucala®) 1 caneta aplicadora** possui preço máximo de venda ao governo, em alíquota ICMS 0%, correspondente a R\$ 6.571,51. Em vista do plano terapêutico prescrito à Autora (Num. 225605698 – Pág. 15) e a sua necessidade de uso contínuo, estima-se o **custo total** do referido tratamento (06 meses) em **R\$ 39.429,06**, segundo a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶Comissão 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: 08 out. 2025

⁷Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol. 74 (2 suppl) 2008. Scielo Brasil Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rbto/a/xqgHnsqjbQpdrQPtrfFM7fs/?lang=pt>>. Acesso em: 08 out. 2025.

⁸ BRASIL 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: 08 out. 2025.