

**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**<sup>1</sup> 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**<sup>1</sup>, 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)<sup>2</sup> 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 Farmacêutica<sup>3</sup>. **É disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>4</sup>) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma**<sup>5</sup>, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> BRASIL. 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

<sup>3</sup> **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.

<sup>4</sup> GOVERNO 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.

<sup>5</sup> 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.

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 dentre 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 Terapêuticas<sup>6</sup> 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 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 **corticosteroides** e/ou descongestionantes por curto prazo, além da **lavagem nasal**<sup>7</sup>.

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)**<sup>8</sup>.

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 CMED<sup>7</sup>, 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

<sup>6</sup>Comissão 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

<sup>7</sup>Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol. 74 (2 suppl) 2008. Scielo Brasil Disponível em <<https://www.scielo.br/rboto/a/xqgHnsqjbQpdrQPTrfFM7fs/?lang=pt>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>8</sup>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.