



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0893/2025

Rio de Janeiro, 13 de março de 2025.

Processo n° 0113646-48.2021.8.19.0001,
ajuizado por

Acostado às folhas 58/61, encontra-se o **Parecer Técnico n° 1038/2021**, emitido em 27 de maio de 2021, no qual já foram prestados os esclarecimentos acerca da indicação e do fornecimento do pleito **dupilumabe 300mg**.

Após a emissão do referido parecer, foi acostado novo documento médico (fl. 1550), emitido em 07 de fevereiro de 2025, no qual reiterou-se que a Autora é portadora de **asma brônquica grave**, necessitando do uso contínuo de medicamentos broncodilatadores, corticoides inalatórios e oral para o controle da sua doença. Apresentando melhora clínica com associação ao **dupilumabe**, o qual necessita manter em uso para controle da doença.

Diante do exposto, reitera-se que o medicamento **dupilumabe** apresenta **indicação em bula** para o manejo da **asma**, doença que acomete a Autora.

Em relação à disponibilização do **dupilumabe**, é importante atualizar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em janeiro de 2025, **aprovou a inclusão** do medicamento **dupilumabe** para o tratamento da **asma grave** com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a b2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

- Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
- Portanto, o **dupilumabe** ainda **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **asma** no SUS, por outro lado, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS n° 32, de 20 de dezembro de 2023. *No momento, o referido Protocolo encontra-se em atualização.*

- Verifica-se que o PCDT incluiu o medicamento biológico mepolizumabe para pacientes que apresentam asma grave eosinofílica refratárias ao tratamento com a associação de corticoide inalatório e beta-2 agonista de longa ação e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL;
- E o medicamento omalizumabe, para pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não



controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose.

Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, o uso desses medicamentos em alternativa ao pleito **dupilumabe**.

Para ter acesso ao mepolizumabe ou omalizumabe, ambos padronizados no SUS para o manejo das asma, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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