

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1171 /2025.**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2025.

Processo nº 3000814-79.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

De acordo com o documento médico analisado (Evento 11, ANEXO2, Páginas 1 a 5), foi informado que a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC** (CID J44.8). Necessita do uso contínuo de medicamentos inalatórios, contudo apresenta exacerbações da doença. Prescrito **dupilumabe 300mg** a cada 15 dias.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínico de longa ação (LAMA) +  $\beta$ 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Dupilumabe 300mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Dupilumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup> para o tratamento de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

Para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>3</sup>) da DPOC. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5

<sup>1</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 31 mar. 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: 31 mar. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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: 31 mar. 2025.

mcg solução para inalação e brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Brometo de tiotrópico + cloridrato de olodaterol 2,5+2,5mcg, em dispensação até 30 de abril de 2025. Contudo de acordo com relato médico, **ainda apresenta exacerbações da doença**.

**É o parecer.**

**Ao a 14ª Vara da Fazenda Pública 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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