



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1227/2025.

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 3002607-53.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora diagnosticada com **asma** piora progressiva. Consta que os medicamentos disponíveis no SUS, não foram adequados para o controle da doença. Além disso, omalizumabe e mepolizumabe não são indicados para o quadro clínico da paciente. Sendo prescrito o medicamento **dupilumabe 300mg** – 2 ampolas, a cada 2 semanas (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12).

O medicamento **dupilumabe** apresenta **indicação em bula** para o manejo da *asma*.

O **dupilumabe** foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) 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, em janeiro de 2025¹.

- 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 02/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 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.
- Contudo, 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 nº 32, de 20 de dezembro de 2023.

- Verifica-se que o PCDT incluiu o medicamento biológico mepolizumabe para pacientes que apresentam asma grave eosinofílica refratária 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.
- Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que “*Consta que os medicamentos disponíveis no SUS, não foram adequados para o controle da doença. Além disso, o malizumabe e mepolizumabe não são indicados para o quadro clínico da paciente...*” (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12). Diante do exposto, levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

¹ PORTARIA SECTICS/MS Nº 3, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-3-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 01 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

É o parecer.

À 15^a Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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