

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1313/2025.

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº 3000715-12.2025.8.19.0001,
ajuizado por

A Autora, 44 anos, com diagnóstico de asma brônquica com piora progressiva (iniciada aos 39 anos). É também portadora de rinossinusite crônica com polipose nasal (foi submetida a cirurgia em 2021, porém houve recidiva dos pólipos). Já fez uso de corticoide e broncodilatadores inalatórios, não apresentando controle da doença. Sendo prescrito, o medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 2 frasco-ampolas subcutâneo profundo na primeira dose e após somente uma ampola a cada duas semanas, uso contínuo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 4).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - asma e rinossinusite crônica com polipose, 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.

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)² para o tratamento de rinossinusite crônica com polipose.

Ainda, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC²), o **Dupilumabe** atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de asma grave com fenótipo alérgico.

Tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo de rinossinusite crônica com polipose, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 07 abr. 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: 07 abr. 2025

³Comissão 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: 07 abr. 2025

Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da Asma (tal PCDT⁵ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). 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 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal), 50mcg (spray nasal) e 200mcg (aerossol spray oral); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido); Prednisolona 3mg/mL (solução oral); Salbutamol 100mcg (aerossol); Bromidrato de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização); Bromidrato de Fenoterol 5mg/mL (solução para nebulização).

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 fornecimento de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, tendo com status não autorizado em de junho de 2024.

Segundo relato médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 4), a Autora “.... Já fez uso de corticoide e broncodilatadores inalatórios, não apresentando controle da doença. Contudo, não foi informado se a Requerente já utilizou os medicamentos disponíveis no SUS, Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável) para tratamento da **asma**.”

Caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT **Asma**, para ter acesso ao **medicamentos disponibilizados pelo Sus**, essa deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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. 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). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

⁴BRASIL. 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: 07 abr. 2025

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 abr. 2025

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

É o parecer.

À 10ª 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