

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1359/2025

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2025.

Processo nº 016096-08.2016.8.19.0008,
ajuizado por

Em resposta a intimação eletrônica (fl. 688), seguem as informações.

Trata-se de Autor portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) GOLD e**, muito grave, com VEF 1 após prova broncodilatadora de 26%, apresenta múltiplas exacerbações apesar de tripla terapia aberta otimizada. Mantém exacerbações frequentes e uso regular frequente de corticoide com antibiótico. Diante disso, solicitou-se início de **dupilumabe 300mg** – aplicar 01 seringa a cada 2 semanas de forma contínua. (fls. 672 e 673)

O **dupilumabe** está indicado para pacientes adultos com 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) + β 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), a menos que CIS tenham sido contraindicados¹.

Dessa forma, o medicamento **dupilumabe** apresenta indicação em bula para a condição que acomete o Autor, conforme relato médico.

Contudo, o **dupilumabe** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, 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), Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Belford Roxo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Salbutamol 100mcg, Brometo de Ipratrópio solução de nebulização 0,25mg/mL, Bromidrato de Fenoterol 100mcg (aerossol) e 5mg/mL (solução oral e inalatória), Prednisona 5mg e 20mg, Prednisolona 3mg/mL.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

¹ Bula do medicamento dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dupixent>>. Acesso em: 08 abr. 2025.



Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**-Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro(21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte documentação: 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Requerente portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

O medicamento **dupilumabe** até a presente data **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec², no tratamento da **DPOC**.

O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf >. Acesso em: 08 abr. 2025.