



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1368/2025.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2025.

Processo nº 0861847-11.2024.8.19.0038,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do medicamento **Dupilumabe 300mg**.

De acordo com o documento médico (Num. 142379884 - Págs. 20 a 25), o Autor apresenta diagnóstico de **esofagite eosinofílica**. Fez uso de corticoides e inibidor de bomba de próton, sem controle dos sintomas clínicos. Foi solicitado a liberação do medicamento **duplicumabe 300mg**, a cada 7 dias, para tratamento do requerente.

A **esofagite eosinofílica** (EoE) é uma doença inflamatória alérgica crônica do esôfago que afeta crianças e adultos. Os sintomas típicos da esofagite eosinofílica geralmente envolvem retardo de crescimento e vômitos em crianças pequenas, e disfagia e impactação alimentar em adolescentes e adultos. No entanto, também foram observados pigarros, engasgos, engasgos e rouquidão e esses problemas muitas vezes levam os pacientes a procurar primeiro otorrinolaringologia e avaliação pulmonar. O diagnóstico é feito apenas por esofagogastroduodenoscopia com biópsia, portanto os médicos devem ter um limiar baixo para considerar esofagite eosinofílica, mesmo na ausência de sintomas gastrointestinais evidentes¹.

O **Dupilumabe** (Dupixent[®]) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Está indicado para o tratamento dermatite atópica, asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN), prurigo nodular (PN) e para o tratamento de **esofagite eosinofílica** (EoE) em pacientes a partir de 12 anos de idade com peso corporal igual ou superior a 40 Kg².

Posto isto, informa-se que o medicamento pleiteado **duplicumabe está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **esofagite eosinofílica**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **duplicumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

¹Muir AB. Eosinophilic Esophagitis. Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care. 2018 Mar;48(3):99-101. doi: 10.1016/j.cppeds.2018.01.006. PMID: 29571547. Acesso em: 09 abr. 2025.

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>. Acesso em: 09 abr. 2025.

³ 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: 09 abr. 2025.



Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) publicado, em elaboração⁵ ou em atualização para esofagite eosinofílica** – quadro clínico apresentado pela autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O **Dupilumabe** (Dupixent[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 09 abr. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 abr. 2025.