



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1374/2025.**

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2025.

Processo nº **0970717-67.2024.8.19.0001**,  
ajuizado por  
, neste ato representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

De acordo com documento médico (Num. 163711659 - Pág. 6 a 8), a Autora, 7 e 10 meses anos de idade (Num. 163711659 - Pág. 2), possui diagnóstico de **dermatite atópica grave**. Fez uso de hidratação cutânea corticoides tópico e oral, sem resposta adequada. O medicamento azatioprina e ciclosporina não está indicado. Foi indicado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), na dose de indução de 400mg e posteriormente 200mg a cada 2 semanas.

Cumpre informar que o **dupilumabe 200mg** (Dupixent®)<sup>1</sup> possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

O **dupilumabe** foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup> para o tratamento de **dermatite atópica grave em crianças a partir de 6 anos** e dermatite atópica moderada a grave em adolescente a partir de 12 anos de idade, em outubro de 2024<sup>3</sup>. Porém, o referido 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 04/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>4</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Dessa forma, o **dupilumabe 200mg** ainda não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta

<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: 09 abr. 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: 09 abr. 2025

<sup>3</sup> BRASIL. Diário oficial da União. Torna pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e o upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar o abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. PORTARIA SECTICS/MS Nº 48, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso: 09 abr. 2025

<sup>4</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 09 abr. 2025



SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)<sup>5</sup>, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme e ciclosporina (uso sistêmico). A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do imunossupressor ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que a Demandante “*Fez uso de hidratação cutânea corticoides tópico e oral, sem resposta adequada. O medicamento azatioprina e ciclosporina não está indicado*” ( Num. 163711659 - Pág. 6 a 8). 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.

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

**É o parecer.**

**Ao 6<sup>a</sup> Vara de 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

---

<sup>5</sup>Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2025