

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1556/2025.

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2025

Processo **0945797-29.2024.8.19.0001**,
ajuizado por
, representado por

Acostado à num. 161759913 - Pág. 1 a 3, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5177/2024, emitido em 10 de dezembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometiam a Autora – **dermatite atópica grave**; à indicação e ao fornecimento do medicamento **dupilumabe 300mg**.

Reitera-se que **dupilumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica grave** em crianças a partir de 6 anos (a Demandante se encontra atualmente com 4 anos). E a comissão decidiu recentemente (04/10/24) pela **incorporação** do medicamento no SUS.

Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **04/2025**, constatou-se que **dupilumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Ressalta-se que mesmo que estivesse disponível não seria possível seu fornecimento pelas vias administrativa, já que a Requerente não é elegível para o recebimento do **Dupilumabe**.

Acrescenta-se no que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹.

De acordo com publicação da CMED², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se³:

¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMj>>

- **Dupilumabe** (Dupixent[®]) 150mg/mL SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,67ML + SISTEMA DE SEGURANÇA preço máximo de venda ao governo R\$ 6.329,62.

É o parecer.

Encaminha-se o processo supracitado em retorno, à 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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