

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1575/2025.**

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2025.

Processo nº 3004972-80.2025.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representada por

Trata-se de Autora, de 11 anos, portadora de **dermatite atópica grave**, com lesões na pele graves e risco de infecções recorrentes. Houve falência do tratamento convencional com corticoide tópico (dexametasona e mometasona), hidratação abundante e ciclosporina em altas doses por mais de 1 ano de tratamento. Consta indicado o uso de **dupilumabe 300mg/2ml** – 600mg na primeira dose e 300mg a cada 4 semanas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L20.8 - outras dermatites atópicas (Evento 1, ANEXO6, Páginas 5 a 10).

Cumpra informar que o **dupilumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação descrita em bula**<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

O **dupilumabe foi incorporado ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave<sup>2</sup>. Contudo, **ainda não integra**<sup>3</sup>, 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.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>4</sup>, por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, **dexametasona** 1mg/g (creme) e **hidrocortisona** 10mg/g (1%), além da **ciclosporina** 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o PCDT supramencionado, diretrizes clínicas internacionais recomendam a utilização de **ciclosporina** para pacientes com **dermatite atópica moderada a grave**, orientando-se prescrever a menor dose capaz de controlar a doença com o objetivo de minimizar a ocorrência de eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso<sup>2</sup>.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **apresenta cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento ciclosporina 100mg/mL.

<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: 26 abr. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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 em: 26 abr. 2025.

<sup>3</sup> Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

Contudo, em documentos médicos, consta informação de que “*houve falência do tratamento convencional com corticoide tópico (dexametasona e mometasona), hidratação abundante e ciclosporina em altas doses por mais de 1 ano de tratamento*” (Evento 1, ANEXO6, Página 5).

Diante do exposto, **os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativas de tratamento para o caso da Autora.**

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)<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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, o **dupilumabe 150mg/ml SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML** possui preço de fábrica R\$ 8066,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6329,62,48<sup>6</sup>.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**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>BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250107\\_175641971.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf)>. Acesso em: 26 abr. 2025.