



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1576/2025.

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2025.

Processo nº 3003648-55.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 66 anos, portadora de **asma com piora progressiva**, quadro iniciado na infância e com difícil controle. Em uso de altas dose de corticoide inalatório (beclometasona/budesonida) e broncodilatador de longa duração (formoterol), além de anticolinérgico. Apresenta necessidade de uso de corticoide sistêmico frequentemente e histórico de uso de **omalizumabe e mepolizumabe**, evoluindo com piora da função pulmonar. Foi prescrito o uso de **dupilumabe 300mg** – 600mg na primeira dose e 1 ampola a cada 2 semanas, uso contínuo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 9).

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

O **dupilumabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a b2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, em **janeiro de 2025**².

- Porém, tal 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, **há um prazo de 180 dias**, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
- O **dupilumabe ainda não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁶ (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em **medicamentos controladores**, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e **medicamentos de alívio ou resgate**, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) os *medicamentos controladores*: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os *imunobiológicos* omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe 100mg (solução injetável).

¹ 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.

² PORTARIA SECTICS/MS Nº 3, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-3-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 26 abr. 2025.



- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** o medicamento de alívio o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), budesonida 50mcg (aerossol), dipropionato de beclometasona 50mg (aerossol), dipropionato de beclometasona 250mcg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos formoterol + budesonida 12/400mcg, omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe 100mg (solução injetável).

Diante do exposto, e considerando o relato médico, **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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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\$ 6329,62,48⁶.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 14, 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 6ª 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

³BRASIL 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: 26 abr. 2025.

⁴BRASIL 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: 26 abr. 2025.