



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1705 /2025.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº 3005424-90.2025.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com o documento médico analisado (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 7), foi informado que o Autor, 68 anos é portador de **asma eosofílica alérgica e doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC**. Em uso regular de formoterol + tiotópico + budesonida, corticoides e outros broncodilatadores, mantendo exacerbações frequentes. Prescrito **dupilumabe 300mg** a cada 14 dias.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado por Autor - **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínico de longa ação (LAMA) + β 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS) e **asma eosofílica alérgica** como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção, 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 fevereiro de 2025².

- 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 05/2025. 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

O medicamento **Dupilumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 5 maio . 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: 01 abr. 2025.

³BRASIL. 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: 5 maio . 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da DPOC. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação e brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Brometo de tiotrópio + cloridrato de olodaterol 2,5+2,5mcg, em dispensação até 30 de setembro de 2025. Contudo de acordo com relato médico, **ainda apresenta exacerbações da doença**.

Para o tratamento da **Asma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da Asma (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal), 50mcg (spray nasal) e 200mcg (aerossol spray oral); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido); Prednisolona 3mg/mL (solução oral); Salbutamol 100mcg (aerossol); Bromidrato de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização); Bromidrato de Fenoterol 5mg/mL (solução para nebulização).

O uso do *omalizumabe* está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação.

O tratamento com o medicamento *mepolizumabe* no SUS está restrito a pacientes adultos com **asma** eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório (CI) e broncodilatador de longa ação (LABA) e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 5 maio . 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2025

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 abr. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando que há *imunobiológico* padronizado no SUS para o tratamento da **asma**, e no documento médico analisado **não há menção de uso ou contraindicação**, recomenda-se que seja verificado se a Demandante **perfaz os critérios de inclusão do PCDT-asma** para o recebimento desse medicamento.

Estando dentro de tais critérios, para ter acesso ao *imunobiológico* **omalizumabe**, a Autora deverá solicitar substituição do tratamento junto ao CEAF dirigindo-se à Rio Farmes Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), horário de atendimento: 08-17h, portando **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

O medicamento pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Dupilumabe 150mg /ml - 2 seringas - R\$ 6329,62.**

É o parecer.

Ao a 13ª Vara da 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

⁷BRASIL 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: 5 maio 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 maio 2025.