



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1959/2025

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2025.

Processo nº **0813416-20.2025.8.19.0002**,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 21 anos, com **dermatite atópica grave (CID-10: L20.0)**. Já fez uso de corticoterapia tópica e emolientes, além de ciclosporina oral por 6 meses com ausência de controle do quadro. Necessita de **dupilumabe 300mg/2ml** – a cada 2 semanas, uso contínuo. (Num. 188958087 - Págs. 1 e 2)

Cumpra informar que o **dupilumabe 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 medicamento **dupilumabe** recentemente **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec<sup>2</sup>, a qual recomendou **não incorporar o dupilumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos.**

Na **Recomendação final**, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do dupilumabe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo **impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada<sup>2</sup>.**

Dessa forma, o **dupilumabe 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 de dermatite atópica moderada a grave em adultos**.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>3</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

<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: 20 mai. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029\\_relatorio\\_930\\_biologicos\\_da\\_adulto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf) >. Acesso em: 20 mai. 2025..

<sup>3</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: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso<sup>3</sup>.

Contudo, em documentos médicos, consta informação de que “...*Já fez uso de corticoterapia tópica e emolientes, além de ciclosporina orla por 6 meses com ausência de controle do quadro*” (Num. 188958087 - Págs. 1 e 2).

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

O **dupilumabe 300mg possui registro ativo** na 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)<sup>4</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>5</sup>:

- **dupilumabe 150mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 2,0mL - R\$ 6.329,62.**

**É o parecer.**

**À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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>4</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: 13 maio 2025.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.