



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2092/2025.

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº 0854189-47.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Observa-se que para a presente ação foi emitido **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2340/2024** de 25 de junho de 2024 (Num. 127037779 – Pág. 1 a 4) para o pleito **Dupilumabe 300mg** para tratamento **Dermatite atópica grave**.

Cumpre destacar que, após a emissão do referido parecer técnico supramencionado, não foi anexado nenhum outro documento médico aos autos processuais. Portanto, reitera-se o abordado no parecer supracitado.

Em atualização, acrescenta-se que o medicamento **dupilumabe** recentemente foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec¹, 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 20^a 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 avaliada².

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**.

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)².

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 27 mai. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 mai. 2025.



Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

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

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

É o parecer.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 maio 2025.

⁴BRASIL 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: 27maio 2025.