



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2252/2025.

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2025.

Processo nº **0956237-84.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 5 anos, portadora de **dermatite atópica grave**, sem controle adequado apesar de tratamento otimizado recomendado para a doença. Já fez uso de corticoides, inibidores de calcineurina, metotrexato. Não está indicado para o Autor os medicamentos azatioprina e ciclosporina. Consta indicado o uso de **dupilumabe 300mg** – a cada 4 semanas, uso contínuo. (Num. 172914032 - Págs. 1 a 3; Num. 157496057 - Págs. 10 a 14).

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 o Autor – **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 grave². Contudo, **ainda não integra**³, 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 doença⁴, 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 uso².

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não apresenta cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o quadro de dermatite atópica.

Contudo, em documentos médicos, consta informação de “Já fez uso de corticoides, inibidores de calcineurina, metotrexato. Não está indicado para o Autor os medicamentos azatioprina e ciclosporina...” (Num. 172914032 - Págs. 1 a 3; Num. 157496057 - Págs. 10 a 14).

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

² 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: 09 jun. 2025.

³ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 05 mai. 2025

⁴ 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: 09 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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)⁵.

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 máximo de venda ao governo R\$ 6329,62, ICMS 0% ⁶.

É o parecer.

Ao 5º Vara de 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

⁵BRASIL 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: 09 jun. 2025.