



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2185/2025.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 3005076-72.2025.8.19.0001,
ajuizado

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

De acordo com documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 16), a Autora, 23 anos com diagnóstico de **dermatite atópica grave**, com piora progressiva. Refratária a todos os medicamentos disponibilizados no SUS, incluindo ciclosporina, corticoides tópicos e orais, hidratantes diversos, sem resultado efetivo. Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), na dose de indução de 600mg, na primeira dose, seguindo de 300mg a cada 2 semanas.

Cumpra informar que o **dupilumabe 300mg** (Dupixent®)¹ **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação descrita em bula** 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 – Conitec², 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**².

Dessa forma, o **dupilumabe 300mg 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 da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 03 jun. 2025..

²BRASIL. 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: 03 jun. 2025..



SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)³, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme e ciclosporina (uso sistêmico). A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do imunossupressor ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que “*Refratária a todos os medicamentos disponibilizados no SUS, incluindo ciclosporina, corticoides tópicos e orais, hidratantes diversos, sem resultado efetivo.*” (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 16). Diante do exposto, **levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.**

Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

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)⁴.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

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

É o parecer.

Ao 1ª 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

³Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - 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: 03 jun. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁶BRASIL 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: 03 jun. 2025..