



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2318/2025.

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 0801344-49.2025.8.19.0083,
ajuizado por

A Autora, 70 anos, com diagnóstico de **asma brônquica** e também portadora de **rinossinusite crônica com polipose nasal**, decorrente de complicações de relação anatômica com estruturas da cabeça da região cervical, com possibilidades de evolução para celulite orbital, meningite, abcesso cerebral e orbital, tromboflebite de seio cavernoso e osteomielite dos ossos cranianos. A requerente foi submetida a polipectomia em 2021, porém houve recidiva dos pólipos. Informa-se também que a Autora faz uso de corticosteroides nasais, anti-histamínicos e lavagem nasal com soro fisiológico. Em consonância com os documentos médicos acostados aos autos, consta prescrito o medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 2 frasco-ampolas na primeira dose e após somente um frasco a cada duas semanas, uso contínuo. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J45.0 - Asma predominantemente alérgica; J32 - Sinusite crônica; J33 - Pólio nasal (Num. 185086605 - Pág. 1; Num. 185086605 - Pág. 2; Num. 185086606 - Pág. 1; Num. 185086607 - Pág. 17-20).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **asma e rinossinusite crônica com polipose**, conforme relato médico.

O medicamento **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **rinossinusite crônica com polipose**.

O **duplicumabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de tratamento de **asma grave com fenótipo alérgico⁴**.

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 06/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 12 jun. 2025

²BRASIL. 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: 12 jun. 2025

³ BRASIL. 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: 12 jun. 2025.

⁴ Diário oficial da União. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dupilumabe 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. 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: 12 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Dessa forma, o **Dupilumabe 300mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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 (PCDT)⁶ da Asma (tal PCDT⁷ 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).

Tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo de **rinossinusite crônica com polipose**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Cabe acrescentar que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza para o tratamento da **rinossinusite crônica com polipose**: budesonida 32mcg e 50mcg solução nasal (corticoide nasal).

Entretanto, conforme documento médico (Num. 185086605 - Pág. 1) consta que a autora “faz uso de corticosteroides nasais, anti-histamínicos e lavagem nasal com soro fisiológico”.

Adicionalmente, conforme documento médico acostado aos autos (Num. 185086605 - Pág. 2), o medicamento pleiteado foi indicado especificamente para o tratamento da rinossinusite crônica com polipose nasal. Ainda que o referido fármaco tenha indicação em bula tanto para rinossinusite crônica com polipose quanto para asma grave eosinofílica, no presente caso, a indicação está relacionada ao tratamento da rinossinusite com polipose nasal, conforme prescrição médica apresentada.

Dessa forma, as opções disponibilizadas no SUS já estão em uso para o caso clínico em tela.

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

⁵ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 12 jun. 2025.

⁶BRASIL. 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:12 jun. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema 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:12 jun. 2025

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 150mg/ml** (Dupixent®) solução injetável 2 seringas possuem preço máximo de venda ao governo R\$ 6.329,62, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOSE FRANKLIN DA ROCHA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 12.941
ID: 700361

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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: 12 jun. 2025.

¹⁰BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2025.