



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2438/2025.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº **0867086-73.2025.8.19.0001**,
ajuizado

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

De acordo com documento médico (Num. 197379967 - Págs. 1 a 6), a Autora, 27 anos com diagnóstico de **dermatite atópica grave**. Refratária aos medicamentos, incluindo ciclosporina, metotrexato, corticoides tópicos e sistêmicos, azatioprina, anti-histamínico e hidratante. Fez uso de upadacitinibe 15mg, contudo evoluiu para herpes zoster, suspendendo o tratamento. Ao retornar o uso teve o resultado esperado, mas perdeu o fornecimento das amostras. Posteriormente, fez uso do medicamento abrocitinibe 100mg, porém perdeu resposta clínica após 6 meses de utilização. Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariiedade 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.

Cumpre 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 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 300mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 24 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/mídias/relatórios/2024/20241029_relatorio_930_biológicos_da_adulto.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2025..



Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta 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...* Refratária aos medicamentos, incluindo ciclosporina, metotrexato, corticoides tópicos e sistêmicos, azatioprina, anti-histamínico e hidratante. Fez uso de upadacitinibe 15mg, contudo evoluiu para herpes zoster, suspendendo o tratamento. Ao retornar o uso teve o resultado esperado, mas perdeu o fornecimento das amostras. Posteriormente, fez uso do medicamento abrocitinibe 100mg, porém perdeu resposta clínica após 6 meses de utilização...” (Num. 197379967 - Págs. 1 a 6). 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 4^a 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

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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atópica.pdf>>. Acesso em: 24 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: 24 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: 24 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jun. 2025..