

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2440/2025.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº **0856382-98.2025.8.19.0001**,
ajuizado

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

De acordo com documento médico (Num. 191748958 - Pág. 6), a Autora, 68 anos com diagnóstico prurigo nodular. Fez uso de corticoides tópicos, hidratantes, acetilcisteína e amitriptilina. 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.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **tem indicação prevista em bula**² para o tratamento da doença da Autora – **prurigo nodular**.

O **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹ e **não integra** uma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Não há diretrizes estabelecidas no SUS para o manejo do **Prurigo nodular**, tampouco **tratamento padronizado e específico que vise o controle da doença, como propõe o medicamento Dupilumabe**.

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)².

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:

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 jun. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial 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