

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2441/2025.

Rio de Janeiro, 24 de Junho de 2025.

Processo nº 0810407-32.2025.8.19.0008.
Ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas à **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** referente ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

Trata-se de Autor, 12 anos (DN 24/10/2012), portador de **Esofagite Eosinofílica (EEo)** (CID10:K22), diagnosticado em biopsia apresentando esofagite moderada com cerca de 55 eosinófilos por campo. Fez uso de corticoide deglutido, com melhora parcial do quadro clínico. Atualmente, faz uso de Esomeprazol 40mg/dia apresentando piora histológica na última endoscopia, segundo relatado por médico assistente. Há prescrição de **Dupilumabe 300mg** - aplicar 01 ampola, via subcutânea, 1 vez por semana, em uso contínuo. (Num. 201395451 - Pág. 1 a 3).

A **EEo** é uma doença inflamatória do esôfago caracterizada por infiltração significativa e isolada da mucosa esofágica por eosinófilos, associada a sintomas clínicos de disfunção esofágica, afetando crianças e adultos. É uma causa cada vez mais frequente de sintomas semelhantes aos da doença do refluxo gastroesofágico, mas refratários à terapêutica antiácida. É comumente associada a alergias alimentares ou outras doenças atópicas¹. O diagnóstico fundamenta-se em critérios clínicos e histológicos, incluindo como requisitos indispensáveis a presença de um número de eosinófilos superior a 15 por campo de grande ampliação. A abordagem terapêutica atualmente preconizada baseia-se na eliminação dos alérgenos eventualmente implicados e no tratamento farmacológico com corticóides, preferencialmente por via tópica (deglutidos)².

Dupilumabe 300mg é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se especificamente à subunidade IL-4R α . Inibe a sinalização da IL-4, normalizando o perfil de expressão de RNA de biópsias esofágicas, incluindo genes relacionados à inflamação tipo 2, eosinófilos e outras vias biológicas envolvidas na EEo (como proliferação celular, função de barreira, fibrose e remodelação). Esta indicado ainda para o tratamento da dermatite atópica, asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), esofagite eosinofílica em pacientes a partir de 1 ano de idade, entre outras⁴.

Cumprir informar, que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** não se encontra na listagem de padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (RENAME)³ e por conseguinte em nenhuma lista oficial de

¹ COUTO, Mariana; RODRIGUES, Susana; PIEDADE, Susana; *et al.* Artigo de revisão - Esofagite Eosinofílica, Acta Med Port 2011; 24: 949-960; Disponível em: < <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/1573/1157>>. Acesso em: 23 jun 2025.

² RODRIGUES Ana Luísa; PALHA, Ana Maria; LOPES, Ana Isabel; Esofagite Eosinofílica: diversidade de expressão clínica em idade pediátrica. Acta Med Port. 2011; 24(6):1065-74. Disponível em: <<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/1407/996>>. Acesso em: 23 jun 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2024; Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 23 jun 2025.

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

Reiteramos que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **tem indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor⁴.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **esofagite eosinofílica**⁵ e ainda, ao que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **Esofagite Eosinofílica**. Consequentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da referida doença que acomete o autor⁶.

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)⁷. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Dupilumabe 150mg/mL (Dupixent®)** - solução injetável subcutânea, contém 2 seringas de 2 mL - possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6.329,62.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CARLA CRISTINA PAUFERRO
NUNES SOARES**
Farmacêutica
CRF-RJ 10.054

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®), por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent> >. Acesso em: 23 jun 2025.

⁵ 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: 23 jun 2025.

⁶ 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/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 23 jun 2025.

⁷ BRASIL 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: 23 jun 2025.

⁸ BRASIL 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: 23 jun 2025.