



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2590/2025.

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo nº 0834494-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por **G. S. F.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1648/2024 (Num. 118054466 - Págs. 1-4) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4550/2024 (Num. 154364178 - Pág. 1), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **dupilumabe** (Dupixent®).

Cabe ressaltar que após a emissão dos pareceres supracitados o medicamento dupilumabe foi incorporado ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - em 04 de outubro de 2024 para o tratamento de dermatite atópica grave em crianças a partir de 6 anos e dermatite atópica moderada a grave em adolescente a partir de 12 anos de idade. Contudo, ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cumprе informar que o **dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação descrita em bula¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Num. 119667562 - Págs.1-4)

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença², por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, dexametasona 1mg/g (creme) e hidrocortisona 10mg/g (1%), além da ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Em atenção ao item 8 da conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1648/2024, o documento médico (Num. 119667562 - Pág. 2-4), esclarece e reitera a necessidade da terapia prescrita com o medicamento – Dupilumabe, alegando ser esta, “...uma medicação segura que pode ser usada de forma contínua” e sobre o fármaco ciclosporina padronizado “... por se tratar de um imunossupressor, não deve ser usada por prazo indefinido pelos riscos de efeitos colaterais...”. Dessa forma, entende-se que **não foi autorizado a substituição do medicamento disponível no SUS frente ao pleiteado.**

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)³.

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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 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 jul. 2025.

³ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 02 jul. 2025..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

dupilumabe 175 mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 1,14mL - R\$ 6.329,62.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: 02 jul. 2025..

⁵BRASIL 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: 02 jul. 2025.