



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2592/2025.

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2025.

Processo nº 0862777-09.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. C. A. D. A.**

Trata-se de Autora, 45 anos, portadora de **asma eosinofílica grave e dermatite atópica**, em acompanhamento no serviço de Pneumologia e Tisiologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, necessitando do uso de medicamentos broncodilatadores em doses máximas, além de corticosteroides inalatórios em altas doses e corticoide oral sem controle da doença. Fez uso de sulfato de salbutamol (Aerolin®), dipropionato de beclometasona+fumarato de formoterol (Fostairb®). Fumarato de Formoterol+Budesonida (Aleniab®/Symbicortb®), fumarato de formoterol+budesonida (Spirivab®) em altas doses sem melhora. A espirometria revela distúrbio ventilatório obstrutivo com relação VEF1/CVF 71.9 e exame de sangue evidenciando 365 eosinófilos. Encontra-se em uso da Formoterol 36mcg/dia, umeclínido e vilanterol. Apresentou melhora clínica importante do mepolizumabe, mas apresentou anafilaxia e Síndrome Flu Like 12-24horas após a administração da medicação, com dor no corpo e cefaleias importantes. Sendo então indicado a substituição para o **Dupilumabe**. Por se tratar de asma grave associada à dermatite, deverá usar 600mg nas primeiras aplicações, seguido de 300mg a cada 14 dias. O não fornecimento e a interrupção do uso das medicações representam risco de descompensação da doença e morte. (Num. 195204402 - Págs. 1-7)

Cumpre informar que o **dupilumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação descrita em bula¹** para o tratamento dos quadros clínicos que acometem a Autora – **asma e dermatite atópica**, conforme relato médico.

O **dupilumabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) 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, em janeiro de 2025².

- Porém, tal medicamento **ainda não é oferecido pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

O **dupilumabe ainda não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁶ (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em medicamentos controladores, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 08 jul.. 2025.

² 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 em: 08 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) os *medicamentos controladores*: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os *imunobiológicos* omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe 100mg (solução injetável).
- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** o *medicamento de alívio* o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratróprio 0,25mg/mL (solução para inalação), fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), budesonida 50mcg (aerossol), dipropionato de beclometasona 50mg (aerossol), dipropionato de beclometasona 250mcg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Diante do exposto, e considerando o relato médico, os medicamentos disponibilizados no SUS para tratamento de **asma não configuram alternativas de tratamento para o caso da Autora**.

Cabe informar que o **dupilumabe** não foi incorporado ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - em 04 de outubro de 2024 para tratamento de dermatite atópica grave em adultos.

Para o tratamento da dermatite atópica no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dermatite atópica**, 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)*.

Diante do exposto, e considerando o relato médico, não foram observados nos referidos laudos médicos o esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para tratamento da Autora. De acordo com o referido PCDT, a Autora se enquadra nos requisitos do Protocolo para o uso de *ciclosporina* para tratamento da **dermatite atópica**.

Deste modo, para o acesso a medicamentos prescritos e disponibilizados no CEAF para o tratamento da **Asma grave**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, a própria ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

De acordo com publicação da CMED³, 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**

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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento pleiteado **dupilumabe 300mg** sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 1,14mL - possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.329,62, alíquota ICMS 0%⁴.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborada 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. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025. Acesso em: 26 jun. 2025.