



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2957/2025.

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº **0828017-20.2025.8.19.0038**,
ajuizado por **J. C. D. L.**

De acordo com o documento médico analisado (Num. 194370268 - Págs. 11 e 12), foi informado que o Autor, 71 anos é portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC**. Em uso de brometo de umeclidinio + trifenatato de vilanterol e beclometasona, mantendo exacerbações frequentes. Sendo prescrito, o medicamento **Dupilumabe 300mg** – 1 ampola seringa a cada 2 semanas.

Desse modo, informa-se que que o medicamento pleiteado **Dupilumabe está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado por Autor - **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

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.

O medicamento **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

Para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da DPOC. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópíio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação e brometo de umeclidinio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autora **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento disponibilizado brometo de umeclidinio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação, com status de dispensação até setembro de 2025. Contudo de acordo com relato médico, ainda apresenta exacerbações da doença. Dessa forma, o Autor já utiliza a alternativa terapêutica padronizada no SUS.

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/ nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 30 jul. 2025

²BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 30 jul. 2025

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pc当地_dpoct.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Dupilumabe 150mg /ml - 2 seringas - R\$ 6329,62.**

É o parecer.

Ao 3^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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: 30 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul. 2025