



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3218/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0902604-27.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. C. C. D. S.**

Trata-se de Autora, 60 anos idade, diabética, hipertensa e com diagnóstico de **Dermatite atópica grave**, há cerca de 40 anos. Apresenta quadro sistêmico, com imenso prurido, liquenificação disseminada, com quadro de crostas, infecção secundária, afetando sua qualidade de vida e sono. Já realizou tratamento com diversas medicações, a saber corticoides orais e sistêmicos, anti-histamínicos, Metotrexato e Ciclosporina, porém apresentou falha terapêutica em todas as tentativas. Há prescrição do medicamento **Dupilumabe** 300mg, uso subcutâneo a cada 14 dias, sendo a dose inicial dobrada (2 aplicações de 300mg), seguida de 1 dose para manutenção a cada 14 dias. (Num. 209434943 - Pág. 1 e Num. 209434946 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **Dermatite atópica**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que **Dupilumabe 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. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Dupilumabe** recentemente foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², a qual recomendou não incorporar o Dupilumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de Dermatite atópica moderada a grave em adultos.

Em **Recomendação Preliminar**, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, do Dupilumabe para adultos com dermatite moderada a grave². Os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do **Dupilumabe** para o tratamento de adultos com **Dermatite atópica moderada a grave**. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo impacto orçamentário

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada².

Para o tratamento da **Dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) Dermatite Atópica (tal PCDT⁴ encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública), no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos, Ciclosporina, Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o protocolo supracitado o esquema terapêutico com a Ciclosporina varia de acordo com o curso da doença. Durante a fase aguda, a terapia é voltada especialmente para a remissão dos sintomas, enquanto na fase de manutenção o principal objetivo é minimizar as chances de recorrência das manifestações cutâneas³.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Ciclosporina, entretanto encontra-se com “*status LME encerrado*” desde 28 de fevereiro de 2023.

Contudo, cumpre destacar que, conforme documento médico acostado aos autos (Num. 209434943 - Pág. 1) restou evidenciado que a Autora já esgotou todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o quadro clínico que lhe acomete. Assim, diante do exposto, conclui-se que para o caso em tela não há alternativas padronizadas que possam ser adotadas em face ao medicamento pleiteado Dupilumabe 300mg.

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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 (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.

³BRASIL. 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: 21 ago. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁵BRASIL. 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: 21 ago. 2025.

⁶BRASIL. 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_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Dupilumabe 150mg/ml** – solução injetável contendo 2 seringas 2mL - R\$ 6.329,62.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷BRASIL 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>>.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.