



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.



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)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/cmed/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>>.