

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3224/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0838788-05.2024.8.19.0002,
ajuizado por **M. D. O. M.**

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 211014143 - Pág. 1), seguem as informações referentes ao medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4831/2024 (Num. 157500670 - Págs. 1 a 3), 21 de novembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – **dermatite atópica grave**, à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg**.

Após a emissão do parecer técnico anteriormente mencionado, foi juntado aos autos novo documento médico (Num. 206807877 - Pág. 1), no qual reitera o diagnóstico da doença que acomete o Autor, mantendo-se inalteradas as informações previamente prestadas quanto à persistência do quadro clínico e à evolução do plano terapêutico até a indicação do medicamento ora pleiteado.

No entanto, o referido laudo acrescenta dados relevantes à análise do caso, informando que o Autor apresenta **índice SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) superior a 50**, bem como **CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index) igual a 22**, mesmo após múltiplos ciclos de corticosteroides orais, evidenciando o caráter refratário da enfermidade e reforçando a necessidade de utilização do fármaco **Dupilumabe**.

Adicionalmente, o médico assistente contraíndica expressamente o uso do medicamento Ciclosporina, *tendo em vista tratar-se de fármaco não recomendado para menores de idade, conforme estabelecido nas diretrizes internacionais atualmente vigentes*. Ressalta-se, ainda, conforme observado no referido laudo, houve a necessidade de ajuste da posologia do medicamento **Dupilumabe**, com alteração da dose inicialmente **prescrita de 200mg para 300mg, em razão da variação do peso corporal do Autor**, constando, inclusive, a respectiva prescrição médica atualizada.

Dessa forma, cumpre esclarecer que a **gravidade da dermatite atópica é mensurada por meio do índice SCORAD¹**, que considera a extensão, gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e perda de sono. A doença é classificada como **leve – com pontuação menor do que 20, moderada – com pontuação entre 20 e 40 ou grave – com pontuação maior do que 40**.

Diante do exposto e considerando o novo laudo médico supracitado, enfatizando que o Autor já fez uso de de corticoterapia oral e sistêmica em dose otimizada sem controle adequado da doença, ratificam-se as informações contidas no parecer técnico anterior, **concluindo-se que o medicamento disponibilizado no SUS não configura alternativa de tratamento para o quadro clínico do Autor**.

¹ Impacto da dermatite atópica na qualidade de vida da família. Revista oficial da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia ASBAI. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=796>. Acesso em: 21 ago. 2025.



Destaca-se, por oportuno, que o uso do referido medicamento deve ser acompanhado por avaliação médica periódica, a fim de verificar a necessidade de continuidade do tratamento, conforme critérios clínicos e resposta individual ao fármaco.

Em atualização as informações prestadas no Parecer anterior, ao 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)².

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 (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.

Ante o exposto, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 150mg/ml** – solução injetável contendo 2 seringas 2ml, possui o preço máximo de venda ao governo de R\$ 6329,62.

Reitera-se, neste momento, as informações já consignadas no parecer técnico anteriormente emitido, não havendo novos elementos que justifiquem alteração das conclusões antes expostas. Permanecendo este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

²BRASIL 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.

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