



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3365/2025.**

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0800669-98.2024.8.19.0058,  
ajuizado **S. S. P.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

De acordo com documento médico (Num. 101106128 - Pág. 1-2), a Autora, 43 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave**. Fez uso de ciclosporina 100mg/dia, apresentando efeitos colaterais intensos, tenso seu uso descontinuado. Faz também uso de corticoterapia sistêmica de ataque (prednisona, prednisolona) e antibioticoterapia recorrente para o tratamento de infecções cutâneas secundárias, porém, durante avaliações periódicas a Autora mostrou-se refratária ao tratamento da doença ou qualquer melhora significativa.

Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), dose inicial de 600mg e posteriormente, dose de 300mg a cada 2 semanas, devendo ser continuada por 6 meses (Num. 101106128 - Pág. 3).

Cumpre informar que o **dupilumabe 300mg** (Dupixent®)<sup>1</sup> possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dermatite atópica**, conforme relato médico.

O medicamento **dupilumabe** recentemente foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec<sup>2</sup>, 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.

Na **Recomendação final**, 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 moderada a grave. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada<sup>2</sup>.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)<sup>3</sup>, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme e

<sup>1</sup>Bula 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.

<sup>2</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf)>. Acesso em: 21ago.. 2025.

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - 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.



ciclosporina (uso sistêmico). A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do imunossupressor ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que “... *mesmo com tratamento tópico intensivo sem resposta, foi associado o uso de ciclosporina na dose 100mg/dia, tendo seu uso descontinuado por efeitos colaterais. No último ano fez uso de corticoide sistêmico 3 vezes, tendo o quadro amenizado por curto período e piorado com a retirada do corticoide oral devido ao seu efeito rebote...*” (Num. 101106128 - Pág. 1). Diante do exposto, **levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**

Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

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)<sup>4</sup>.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>6</sup>:

**dupilumabe 150 mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 1,14mL - R\$ 6.329,62.**

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

<sup>4</sup>BRASIL 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.

<sup>5</sup>BRASIL 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.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.