



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3426/2025

Rio de Janeiro, 2 de setembro de 2025.

Processo nº 0886632-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. I. T.**

Trata-se de Autor, 33 anos idade, encontra-se em acompanhamento ambulatorial pela Imunologia com diagnóstico de **urticária crônica induzida (UCI)**, com dois subtipos, a saber **urticária solar e urticária dermatográfica**, que apesar de tratamento otimizado encontra-se sem controle adequado. Já fez uso de anti-histamínicos de segunda geração por tempo prolongado, até doses quadruplicadas da medicação, sem resposta efetiva. Em função da refratariiedade da doença aos anti-histamínicos, foi iniciado tratamento em março 2022 com o medicamento Omalizumabe, no qual, inicialmente obteve boa resposta quanto à **urticária dermatográfica**, entretanto permanece sem controle adequado urticária solar. Em tentativa ao controle da urticaria solar fez uso de corticoides nas crises, todavia apresentou consideráveis efeitos colaterais estando contraindicado a continuidade do tratamento. Obteve controle com corticoides, porém não são indicados em uso contínuo. O atual quadro clínico tem limitado as atividades diárias e sociais do Autor, principalmente por residir num país tropical (Num. 203927792 - Pág. 2-3 e Num. 203927792 - Pág. 4-8). Consta prescrição de **Dupilumabe 150mg** (Dupixent®), uso subcutâneo, inicialmente com dose de ataque de 600mg (4 frascos de 150mg), seguido de modo continuo a cada 14 dias de 300mg (2 frascos de 15mg). (Num. 203927792 - Pág. 1). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L50.3 - urticária dermatográfica e L56.3 - urticária solar**.

De acordo com as diretrizes internacionais, a **urticária** é definida como uma condição determinada pelo aparecimento de urticas, angioedema ou ambos, caracterizada por uma lesão com edema central de tamanho variável, quase sempre circundada por eritema, sensação de prurido ou queimação, e natureza fugaz, com a pele voltando ao seu aspecto normal entre 30 minutos e 24 horas. A **urticária** é classificada de acordo com o tempo decorrido desde o início das manifestações clínicas, sendo considerada aguda quando os sinais e sintomas persistem por menos do que 6 semanas, ou crônica nos casos em que se manifesta diariamente ou quase diariamente por mais do que 6 semanas. A **urticária crônica**, por sua vez, pode ser dividida em 2 subtipos, assim sendo:¹

- **Urticária Crônica Espontânea (UCE):** sem causa identificável.
- **Urticária Crônica Induzida (UCI):** provocada por estímulos específico, a saber físicos, químicos ou ambientais (luz solar, calor, frio, exercício, aumento da temperatura corporal, entre outros).

O **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal humano que atua de forma **imunomoduladora**, cujo mecanismo de ação consiste na inibição da sinalização da subunidade alfa do receptor das interleucinas IL-4 e IL-13, as quais são citocinas centrais tipo 2 na resposta inflamatória. Dessa forma, bloqueia a ativação dessas vias inflamatórias, reduzindo a inflamação

¹ Ensina LF, Valle SOR, Campos RA, Agondi R, Criado P, Bedrikow RB, et al. Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(4):382-392. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045>. Acesso em: 2 set. 2025.



crônica associada a doenças como, dermatite atópica, asma eosinofílica, rinite alérgica, esofagite eosinofílica, entre outras².

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) entretanto, **não possua indicação prevista em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela – **urticaria crônica solar e dermatográfica**, caracterizando dessa forma seu uso como *off label*.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente³.

O principal objetivo do tratamento da **urticária crônica (UC)** é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida e, consequentemente, exerça suas atividades diárias sem prejuízos ou limitações. O tratamento deve seguir os princípios básicos de tratar o quanto for necessário e o mínimo possível, desde que os sintomas se mantenham controlados. Os anti-histamínicos de segunda geração devem ser a primeira linha de tratamento dos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de primeira geração, uma dose maior deve ser oferecida (segunda geração). O Omalizumabe é indicado como terceira linha de tratamento para os pacientes com UC refratária aos anti-histamínicos de segunda geração.¹

Elucida-se que, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação quanto ao uso do medicamento pleiteado **Dupilumabe no tratamento da urticária crônica solar e dermatográfica**. Entretanto, embora possua um mecanismo de ação que teoricamente justificasse sua utilização em determinadas condições imunomediadas, **não foi localizado, até o presente momento, embasamento clínico suficiente, com estudos científicos robustos e definitivos tampouco aprovação formal pela ANVISA ou por outras agências regulatórias** para justificar seu uso no tratamento do quadro clínico da parte Autora.

Embora alguns estudos clínicos estejam em andamento, notadamente no contexto da urticária crônica espontânea, os dados ainda são preliminares ou não foram publicados com o rigor necessário para fundamentar uma indicação terapêutica consolidada para **urticaria crônica solar e dermatográfica**, especialmente diante da diversidade de gatilhos e mecanismos fisiopatológicos envolvidos nesta condição.

Outrossim, considerando que o Autor **já fez uso de anti-histamínicos de segunda geração em dose otimizada, uso de corticoides, bem como de Omalizumabe, sem resolução dos sintomas e controle da doença**, a eventual prescrição de **Dupilumabe** para o caso em tela, tratando-se de *uso off label*, exige criteriosa avaliação médica bem como a avaliação periódica acerca da necessidade de continuidade do referido tratamento, tornar-se-á imprescindível.

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.

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 2 set. 2025.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 2 set. 2025.



O medicamento **Dupilumabe** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **urticária crônica solar e dermatográfica⁴**, bem como não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico da.⁵ Assim sendo, inexiste lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias no âmbito do SUS.

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte menor preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%:

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

É o parecer.

Ao 2º 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

⁴BRASIL. 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: 2 set. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 2 set. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 2 set. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 2 set. 2025.

⁸BRASIL. 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>>.