



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3477/2025

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2025.

Processo nº 0922140-24.2025.8.19.0001,
ajuizado **A. K. D. A. D. O.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 150mg/mL** (Dupixent®).

De acordo com documento médico acostado aos autos (Num. 216097200 - Pág. 1-2), a Autora, 14 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave**, desde os 03 anos de idade. Apresentou importante piora clínica nos últimos 6 meses, com eczemas e lesões por todo o corpo, associada a prurido, impactando assim no sono e qualidade de vida da Autora. Há relato de histórico de rinite. Em hemograma, as taxas de eosinófilos sanguíneos e IgE total mostram-se maiores que 2000. Fez uso de Ciclosporina 200mg/dia durante 5 meses, contudo não houve melhora das lesões além de ter apresentado picos hipertensivos, contraindicando assim a manutenção do referido medicamento. Quadro clínico tem impactado consideravelmente a qualidade de vida e rotinas diárias da Autora, apresentando quadro de ansiedade e humor depressivo. Tem recorrido com frequência à corticoterapia sistêmica e tópicos sem melhora clínica. O SCORAD encontra-se atualmente em 82 (severo). Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), na dose de indução de 600mg (4 seringas) via subcutânea, seguindo de 300mg (2 seringas) a cada 14 dias.

A **dermatite atópica** (DA) é uma doença inflamatória crônica da pele caracterizada por prurido intenso e lesões eczematosas. Afetando até 20% das crianças e 10% dos adultos em todo o mundo, a **DA** está significativamente associada à diminuição dos níveis de qualidade de vida (QV) relacionada à saúde, aumento do comprometimento relacionado ao trabalho e altos custos com saúde. Poucas opções de tratamento são aprovadas para pacientes com DA moderada a grave que requerem terapia sistêmica.¹ O **dupilumabe**, um antagonista do receptor de interleucina (IL)-4 que bloqueia tanto a IL-4 quanto a IL-13, é uma terapia biológica administrada por via subcutânea disponível para crianças de 6 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos com **DA** moderada a grave.²

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **Dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

¹ Silverberg JI, Thyssen JP, Fahrbach K, et al. Comparative efficacy and safety of systemic therapies used in moderate-to-severe atopic dermatitis: a systematic literature review and network meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(9):1797-1810. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8453983/>>. Acesso em: 03 set. 2025.

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 03 set. 2025.



O medicamento **dupilumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec^{3,4}, na 20^a Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, deliberou por maioria simples recomendar a incorporação do dupilumabe apenas para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave; a incorporação do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde; e a não incorporação do abrocitinibe e **dupilumabe** para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave.

Diante o exposto, informa-se que o **dupilumabe** não integra⁵ uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento de adolescentes.

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)⁶, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme e 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).

Nesse sentido, cumpre destacar o relato da médica assistente, o qual informa uso prévio pela parte Autora de Ciclosporina na dosagem de 200 mg ao dia durante por período de cinco meses, sem, contudo, alcançar o controle do quadro clínico (Num. 216097200 - Pág. 1-2). À luz dessas informações, conclui-se que o medicamento padronizado pelo SUS não constitui alternativa terapêutica adequada para o tratamento da Autora.

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

Acrescenta-se que o **PCDT da dermatite atópica encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública**⁷.

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)⁸.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 931, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de crianças com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatório-de-recomendação-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atópica>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 48, de 3 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁵Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁶Ministério 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atópica.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁷Conitec. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 3 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 set. 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)⁹, o medicamento pleiteado **dupilumabe 150mg/mL** (Dupixent®) – solução injetável contendo 2 seringas de 2mL – apresenta Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰ correspondente a R\$ 6.329,62.

O medicamento ora pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 216097198 - Pág. 16, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo atualizado, de um profissional da área da saúde, que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

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

⁹BRASIL 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: 03 set. 2025.

¹⁰BRASIL 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>>. Acesso em: 03 set. 2025.