



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3520/2025.

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo nº 0802984-42.2025.8.19.0001,
ajuizado **R. C. V.**

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

De acordo com documento médico (Num. 165712194 - Pág. 6), a Autora, 11 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave**. Está em acompanhamento médico há anos, já fez uso de tratamento tópicos convencionais e tratamento com imunossuppressores sistêmicos (ciclosporina e metotrexato), sem controle 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 400mg e posteriormente, dose de 200mg a cada 14 dias (Num. 165712194 - Pág. 7).

Cumprir informar que o **dupilumabe 200mg** (Dupixent®)¹ **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 **dupilumabe foi incorporado ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o **tratamento de crianças com dermatite atópica grave e dermatite atópica moderada a grave em adolescentes**². Contudo, **ainda não integra**³, 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.

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)⁴, 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).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que "... *No caso em questão, a paciente está em acompanhamento nesse setor há alguns anos, sem resposta ao tratamento convencional apesar de várias tentativas, já fez uso de imunossuppressores sistêmicos (ciclosporina e metotrexato) também com falência no tratamento.*" (Num. 165712194 - Pág. 6).

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 04 set. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 48, de 3 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 04 set. 2025.

³Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp>>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁴Ministério 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: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁵.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **dupilumabe 175 mg/ml** sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 1,14mL - R\$ 6.329,62.

É o parecer.

À 16ª Vara 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

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: 04 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/cmed/precos>>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁷BRASIL 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: 28 jul. 2025.