

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3527/2025

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo nº 0880892-49.2023.8.19.0001,
ajuizado por **M. C. C. P. N.**

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 211014143 – Pág. 1), seguem as informações referentes ao medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4076/2024**, em 07 de outubro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **dermatite atópica grave**, à indicação e disponibilização no âmbito do SUS do medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Num. 148595289 – Págs. 1-2).

Após a emissão do parecer técnico anteriormente mencionado, foi juntado aos autos novo documento médico, no qual reitera-se o diagnóstico da doença que acomete a Autora, **dermatite atópica grave**, mantendo-se inalteradas as informações previamente prestadas quanto à persistência do quadro clínico e à evolução do plano terapêutico até a indicação da medicação ora pleiteada. No entanto, resgata-se dados relevantes à análise do caso, informando que a Autora apresenta **índice SCORAD** (Scoring Atopic Dermatitis) superior a 50 – a saber 58,4, mesmo após múltiplos ciclos de corticosteroides orais, evidenciando o caráter refratário da enfermidade e reforçando a necessidade de utilização do fármaco **Dupilumabe**.

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.

Contudo, em análise ao documento médico (Num. 148595289 – Págs. 1-2), **não foram esclarecidos os questionamentos do Parecer Técnico anterior acerca do uso prévio do medicamento padronizado e disponibilizado pelo SUS**, a saber Ciclosporina, segundo o PCDT da **dermatite atópica**. Dessa forma, recomenda-se a juntada de novo laudo médico fundamentado que demonstre a ineficácia dos tratamentos anteriores, bem como a apresentação dos resultados obtidos com o uso do medicamento Ciclosporina, fornecido pelo SUS.

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 medicamento.

Em atualização às informações prestadas no Parecer supramencionado, no que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado

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: 04 set. 2025.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento pleiteado **Dupilumabe 150mg/mL (Dupixent®)** – solução injetável contendo 2 seringas de 2ml – apresenta preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁵, correspondente a R\$6.329,62.⁹

Reitera-se, neste momento, as informações já consignadas no parecer técnico anteriormente emitido, não havendo novos elementos que justifiquem alteração do conteúdo elencado, permanecendo este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

É o parecer.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo em retorno, para ciência.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 0 set. 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁴BRASIL 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: 04 set. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 set. 2025.