



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3571/2025

Rio de Janeiro, 9 de setembro de 2025.

Processo nº 0817989-42.2025.8.19.0054,
ajuizado por **G. A. M. C.**

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

O Autor, 34 anos, com diagnóstico de **urticária crônica espontânea** há 10 anos. Apresenta quadro grave (UAS7 42 e CUQ20L 96), com lesões diárias e prurido intenso em todo o corpo. Já submetido a tratamento com bilastina em dose máxima, amitriptilina 10mg (Amytril®), corticoides orais, água termal, hidratação, dentre outros. Também já foi submetido a tratamento com omalimumabe (Xolair®) por 14 meses, sem melhora. Sendo solicitado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), conforme esquema prescrito. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L50.1 – urticária idiopática** (Num. 217472429).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro** ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **urticária crônica espontânea (UCE)**, conforme relatado em documento médico.

O medicamento **dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **urticária crônica espontânea (UCE)**.

O medicamento **dupilumabe 300mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado^{3,4} para **urticária crônica espontânea** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se ainda que o tratamento medicamentoso para **Urticária Crônica** consiste no uso de anti-histamínicos orais (anti-H1) e caso a resposta não seja satisfatória com os anti-H1 não sedantes, pode-se introduzir um anti-H1 clássico à noite, devido às suas propriedades mais sedativas. Os corticosteroides orais podem ser necessários sob a forma de curtos períodos de uso (07 a 14 dias) em exacerbações importantes da urticária crônica, que não responde completamente aos anti-histamínicos. O uso por períodos prolongados deve ser evitado. Nos portadores de doença grave e de curso persistente, com falência terapêutica às medidas anteriores, ou nos casos em que a

¹Bula do medicamento dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://sm.far.br/aks>>. Acesso em: 08 set. 2025.

²BRASIL. 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: 08 set. 2025.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

investigação demonstrou ter a urticária base autoimune, a terapia imunossupressora tem se tornado uma opção⁵.

Os anti-histamínicos de segunda geração nas doses habituais são recomendados como tratamento de primeira linha. Entretanto, pacientes que são refratários às doses habituais podem necessitar do aumento da dose. Ainda assim, muitos apresentam sintomas de urticária⁶. Quando a urticária crônica é refratária a terapias de primeira linha, os médicos frequentemente escalonam o tratamento de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais, que recomendam o uso de omalizumabe (um anticorpo monoclonal anti-IgE) e ciclosporina (um imunossupressor). Outros agentes, no entanto, também foram investigados e prescritos para o tratamento da urticária crônica, incluindo outros anticorpos monoclonais (p. ex., benralizumabe, **dupilumabe**), agentes citostáticos (p. ex., azatioprina, metotrexato), imunossupressores de moléculas pequenas, como inibidores da tirosina quinase de Bruton (p. ex., fenebrutinibe, remibrutinibe, rilzabrutinibe)⁷.

Dentre os anticorpos monoclonais usados no tratamento da urticária crônica refratária a anti-histamínicos, omalizumabe e remibrutinibe em dose padrão estão entre os mais eficazes em diversos desfechos importantes para o paciente, seguidos pelo **dupilumabe**, que demonstra melhora na atividade da urticária⁷.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

De acordo com publicação da CMED, 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 CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁹: **Dupilumabe** (Dupixent®) 150mg/mL 2 seringas com 2,0mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6.329,62.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

⁵CRIADO, P. R. et al. Urticária. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 6, p. 613-630, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁶VALLE, S.O.R, et al. O que há de novo na urticária crônica espontânea? Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 4, n. 1, p. 9-25, 2016. Disponível em: <http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=749>. Acesso em: 08 set. 2025.

⁷ ALEXANDRO W. L. et al., Comparative efficacy and safety of biologics and systemic immunomodulatory treatments for chronic urticaria: Systematic review and network meta-analysis. J Allergy Clin Immunol 2025). <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2025.06.004> Acesso em: 08 set. 2025.

⁸ 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: 08 set. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 set. 2025.