



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3810/2025

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2025.

Processo nº 0904303-53.2025.8.19.0001,
ajuizado **T. A. D. A.**

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

Em síntese, de acordo com documentos médicos acostados aos autos, o Autor, 24 anos, é portador de **dermatite atópica grave** desde a infância, com relato de períodos de melhora momentânea na adolescência, porém com evolução e piora progressiva do quadro ao longo dos anos, apesar do uso de terapias sistêmicas convencionais. Fez uso tópico de medicamentos para restauração da barreira lipídica além de corticoterapia sistêmica com Dexametasona e Prednisona. Utilizou ainda Tacrolimus e Ciclosporina, e após obtenção de resposta parcial nos 6 primeiros meses, apresentou falha terapêutica. Atualmente apresenta índice SCORAD 62 e DLQI 28. Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos já utilizados, foi indicado o uso contínuo de **Dupilumabe** (Dupixent®), via subcutânea, na dose de indução de 600mg, seguindo de 300mg a cada 2 semanas. (Num. 209992248 – Págs. 1-7). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.9 – dermatite atópica, não especificada**.

A **dermatite atópica** é uma doença crônica, de etiologia exata desconhecida, que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo.¹

O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, a gravidade das lesões é representada pela letra B e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose). Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados e indicados pela letra C. Cada quesito é avaliado por pontos e a pontuação final obtida é então inserida em uma fórmula que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. Assim, a doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou grave (pontuação maior 50).²

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 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: 22 set. 2025.

² ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 22 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O **Dupilumabe** (Dupixent[®]) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Está indicado para o tratamento da **dermatite atópica**, asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN), prurigo nodular (PN) e para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 12 anos de idade com peso corporal igual ou superior a 40kg.³

Elucida-se que **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

Ressalta-se o medicamento pleiteado **Dupilumabe** recentemente foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 930⁴, emitido em setembro de 2024, conforme publicado posteriormente pela Portaria SECTICS/MS Nº 53, de 24 de outubro de 2024⁵, no qual recomendou por não incorporar o Dupilumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos.

Na recomendação final, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do **Dupilumabe** para o tratamento de adultos com **dermatite atópica moderada a grave**. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada.²

Em tal contexto, ao que tange à disponibilização no SUS, informa-se que o **Dupilumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão administrativas.

Acrescenta-se que, 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 com 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 por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o uso do imunossupressor Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que o Autor já fez uso das terapias disponibilizadas no SUS, tais quais Ciclosporina e corticoides tópicos, sem resposta clínica adequada. Assim, ante o exposto, este Núcleo entende que o tratamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica adequada para o

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, Dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf >. Acesso em: 22 set. 2025.

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 53, de 24 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-53-de-24-de-outubro-de-2024> >. Acesso em: 22 set. 2025.

⁶ Ministério 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: 22 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento do Autor em face ao medicamento pleiteado Dupilumabe, estando justificada sua utilização.

Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor, caso ocorra o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.

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)⁷.

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 CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Dupilumabe 150mg/ml** corresponde a R\$ 6.329,62 – solução injetável, contendo 2 seringas com 2mL.

Por último, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 209992246 – Págs. 15 e 16, item VIII, subitem “b” e “f”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º 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

⁷ 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: 22 set. 2025.

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDYyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 set. 2025.