



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3861/2025.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2025.

Processo nº 3000736-85.2025.8.19.0001,
ajuizado **Q. M. F.**

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

Em síntese, o Autor, 31 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** desde os 20 anos. Fez uso crônico de corticoides sistêmico. Já fez uso de Metotrexato 20mg/semana sem controle efetivo da doença, Ciclosporina 200 mg com controle parcial da doença, contudo apresentou hipertensão arterial bem como apresentando prurido intenso, lesões eritemato-escamativas difusas por todo o corpo, escoriadas aumentando risco de infecção cutânea, além de interferir efetivamente na qualidade de vida do Autor. Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado iniciar o uso com **Dupilumabe** (Dupixent®), via subcutânea, na dose de indução de 600mg, seguido por 300mg a cada 14 dias. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.9 - Dermatite atópica, não especificada** (Evento 1, ANEXO3, Página 1-2 e Evento 1, ANEXO4, Página 1-5).

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 **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 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 40 Kg.³

Cumpre informar que o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®)² 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 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

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 Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 25 set. 2025



Recomendação nº 930³, emitido em setembro de 2024, conforme publicado posteriormente pela Portaria SECTICS/MS Nº 53, de 24 de outubro de 2024⁴, 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, conforme publicado na Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023⁵, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso com: corticoides tópicos, sendo acetato de hidrocortisona (creme) e dexametasona (creme) e para uso sistêmico Ciclosporina. Dessa forma, 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 “... *Fez uso crônico de corticoterapia tópica e sistêmica, com efeitos colaterais como hipertensão arterial... fez uso de Ciclosporina 200mg com controle parcial da doença ainda apresentando prurido.*”, (Evento 1, ANEXO3, Página 1). Diante do exposto, levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS por via sistêmica Ciclosporina não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora, 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)⁶.

³ 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/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁴ 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.

⁵ 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: 25 set. 2025.

⁶ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 CMED⁷, 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 (Evento 1, INIC1, Página 16, item VII, subitem “b” e “e”), referente ao provimento de “... bem como 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.

À 10ª Vara da 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 Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 set. 2025.