



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Cumprido 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVhZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 set. 2025.