



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3898/2025.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2025.

Processo nº 0931023-57.2025.8.19.0001,
ajuizado **I. R. R.**

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

De acordo com documento médico (Num. 219189570 - Pág. 6), a Autor, 6 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave**. Já realizou hidratação e corticoterapia, fez uso de dexametasona, mometasona, prednisona oral e tracolimus. Apresentando recidiva ao quadro (Num. 219189570 - Pág. 10). Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), dose de 300mg a cada 4 semanas.

Cumpre informar que o **dupilumabe 300mg** (Dupixent®)¹ **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**, conforme relato médico.

O **dupilumabe foi incorporado ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o **tratamento de crianças com dermatite atópica grave e dermatite atópica moderada a grave em adolescentes**². Contudo, **ainda não integra**³, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

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)⁴, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: **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** 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, quanto ao uso da ciclosporina, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que "... *trata-se de paciente jovem (6 anos) e a medicação em questão é imunossupressora podendo causar infecções oportunistas, doença real e hipertensão arterial entre outros, se uso prolongado...*" (Num. 219189570 - Pág. 11). Diante do exposto, **levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**

¹Bula 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.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 48, de 3 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 25 set. 2025.

³Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 25 set. 2025

⁴Ministério 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025.



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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado 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)⁵.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

dupilumabe 150 mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 0,67mL - R\$ 6.329,62.

É o parecer.

Ao 2º 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

⁵BRASIL 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: 25 set. 2025.

⁶BRASIL 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: 25 set. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 set. 2025.