



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4128/2025

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo nº 3013605-80.2025.8.19.0001,
ajuizado por **F.D.S.M.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas referente ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

Trata-se de Autor, 28 anos (DN 10/06/1997), portador de **esofagite eosinofílica** fibroestenossante. Refratário ao uso de inibidores da bomba de prótons e corticoides. Iniciou tratamento com dupilumabe que induziu remissão da doença e grande melhora clínica, foi prescrito: **Dupilumabe 300mg**, aplicar 01 ampola, via subcutânea, 1 vez por semana (uso contínuo). (Evento 1, ANEXO2, Página 6 e 7).

A **Esofagite Eosinofílica (EEo)** é uma doença inflamatória do esôfago caracterizada por infiltração significativa e isolada da mucosa esofágica por eosinófilos, associada a sintomas clínicos de disfunção esofágica, afetando crianças e adultos. É uma causa cada vez mais frequente de sintomas semelhantes aos da doença do refluxo gastroesofágico, mas refratários à terapêutica antiácida. É comumente associada a alergias alimentares ou outras doenças atópicas¹. O diagnóstico fundamenta-se em critérios clínicos e histológicos, incluindo como requisitos indispensáveis a presença de um número de eosinófilos superior a 15 por campo de grande ampliação. A abordagem terapêutica atualmente preconizada baseia-se na eliminação dos alérgenos eventualmente implicados e no tratamento farmacológico com corticóides, preferencialmente por via tópica (deglutidos).²

Dupilumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se especificamente à subunidade IL-4R α . Inibe a sinalização da IL-4, normalizando o perfil de expressão de RNA de biópsias esofágicas, incluindo genes relacionados à inflamação tipo 2, eosinófilos e outras vias biológicas envolvidas na **EEo** (como proliferação celular, função de barreira, fibrose e remodelação). Está indicado para o tratamento da dermatite atópica, asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), **esofagite eosinofílica em pacientes a partir de 1 ano de idade**, entre outras.³

Posto isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe está indicado em bula** aprovada pela ANVISA para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, **esofagite eosinofílica**.³

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que **Dupilumabe não integra nenhuma lista** oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ COUTO, Mariana; RODRIGUES, Susana; PIEDADE, Susana; *et al.* Artigo de revisão - Esofagite Eosinofílica, Acta Med Port 2011; 24: 949-960; Disponível em: < <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/1573/1157>>. Acesso em: 14 out. 2025.

² RODRIGUES Ana Luísa; PALHA, Ana Maria; LOPES, Ana Isabel; Esofagite Eosinofílica: diversidade de expressão clínica em idade pediátrica. Acta Med Port. 2011; 24(6):1065-74. Disponível em: <<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/1407/996>>. Acesso em: 14 out. 2025.

³Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>. Acesso em: 14 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que, até o momento, o medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **esofagite eosinofílica**.⁴

Ao que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde para tratamento da **esofagite eosinofílica**, consequentemente, **não há** lista oficial de medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da doença que acomete o Autor.⁵

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

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 contemplan 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 fim, conforme prescrição médica acostada aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 6 e 7), o custo anual estimado do esquema terapêutico prescrito à parte Autora corresponde à R\$ 303.821,76, segundo a Tabela de Preços CMED⁷, para o ICMS 0%.

É o parecer.

À 16ª 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

⁴ 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: 14 out. 2025.

⁵ 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/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 14 out. 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: 14 out. 2025.

⁷ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 out. 2025.