



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4147/2025

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº 0923026-23.2025.8.19.0001,
ajuizado **B. L. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 300mg/2ml**.

De acordo com documento médico, a Autora, 14 anos, possui diagnóstico de **dermatite atópica** grave (CID 10: L20.9) e **asma** (CID 10: J45). Para o tratamento da **dermatite atópica**, já realizou corticoterapia tópica e sistêmica, e emolientes. Já utilizou ciclosporina e, atualmente, utiliza baricitinibe que manteve a condição em remissão por 4 anos, mas no momento, apresenta recidiva ao quadro. Quanto ao manejo terapêutico da **asma**, paciente utiliza budesonida 50mcg, dipropionato de beclometasona 200mcg (Clenil®), sulfato de salbutamol 100mcg (Aerolin®).

Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado o uso de **dupilumabe**, dose de ataque de 600mg, e dose de manutenção de 300mg a cada 14 dias.

Cumpre informar que o **dupilumabe 300mg¹** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica e asma**, 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 adolescentes². O medicamento supracitado também foi incorporado para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a b2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, em janeiro de 2025³. Contudo, ainda não integra⁴, 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)⁵, no qual foi preconizado o tratamento

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 10 out. 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: 10 out. 2025.

³ PORTARIA SECTICS/MS Nº 3, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-3-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁴Sistema 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: 10 out. 2025.

⁵Ministério 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: Acesso em: 10 out. 2025.



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).

Quanto ao tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁶ (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em medicamentos controladores, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os imunobiológicos, e medicamentos de alívio ou resgate, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos controladores: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os imunobiológicos omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe 100mg (solução injetável).
- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Rio de Janeiro 2018, os medicamentos de alívio: sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratróprio 0,25mg/mL (solução para inalação), fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), dipropionato de beclometasona 50mg (aerossol), dipropionato de beclometasona 250mcg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que "... a paciente *encontra-se com lesões ativas da dermatite atópica e com sintomas respiratórios secundários ao quadro de asma, necessitando de uso de medicações tópicas e inalatórias diárias, além do baricitinibe na tentativa de controle da doença, sem sucesso...*" (Num. 216435533 - Pág. 1). Face ao exposto, levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

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)⁷.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%: **dupilumabe 150 mg/ml** solução

⁶Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32 - 20/12/2023 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/asma-portaria-conjunta-saes-sectics-no-32/view>>. Acesso em: Acesso em: 10 out. 2025.

⁷BRASIL 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: 10 out. 2025.

⁸BRASIL 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: 10 out. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

injetável contendo duas seringas de 2mL - R\$ 6.329,62. Desta forma, o valor anual do tratamento corresponde a R\$ 158.240,50.

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