



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4271/2025.

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº **3013707-05.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **M. J. A. D. S.**

Trata-se de Autora, 62 anos (D.N.:30/01/1963), portadora de **rinossinusite crônica com polipose nasal**, decorrente de complicações de relação anatômica com estruturas da cabeça da região cervical, com possibilidades de evolução para celulite orbital, meningite, abcesso cerebral e orbital, tromboflebite de seio cavernoso e osteomielite dos ossos crânicos. A requerente foi submetida a polipectomia em 2024, porém houve recidiva dos sintomas. Informa-se, ainda, que a Autora faz uso de antibioticoterapia e corticoides oral e tópico para melhora dos sintomas (f.31). Face ao quadro clínico descrito, consta prescrito o medicamento **Dupilumabe 300mg**, aplicar 1 frasco-ampola a cada duas semanas, uso contínuo (f.34).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **rinossinusite crônica com polipose**, conforme relato médico.

O medicamento **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **rinossinusite crônica com polipose nasal**.

Insta mencionar que o **Dupilumabe não foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **rinossinusite crônica com polipose nasal**⁴.

Ademais, o medicamento **Dupilumabe 300mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo de **rinossinusite crônica com polipose**,

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em:17 out. 2025

²BRASIL. Ministério da Saúde. 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:17 out. 2025

³ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 17 out. 2025

⁴ Diário oficial da União. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteróide inalatório associado a b2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. PORTARIA SECTICS/MS Nº 3, de 31 de JANEIRO de 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-3-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso:17 out. 2025

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17 out. 2025



e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 150mg/ml** (Dupixent®) solução injetável 2 seringas possuem preço máximo de venda ao governo R\$ 6.329,62, para o ICMS de 0%⁷, e valor anual do tratamento estimado em R\$75.955,44.

É o parecer.

À 8ª 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

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: 17 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025