



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4317/2025.

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2025.

Processo nº 3013393-59.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **H. P. D. A.**

Trata-se de Autora, 68 anos, portadora de **asma grave de difícil controle**, quadro iniciado na infância com piora progressiva da asma. Encontra-se em uso de altas doses de corticosteroide inalatório (beclometasona/budesonida) e broncodilatador de longa duração (formoterol), além de anticolinérgico com necessidade de uso de corticosteroide sistêmico frequentemente. Consta em laudo médico as seguintes comorbidades: hipertensão arterial sistêmica, síndrome da apneia obstrutiva do sono, obesidade, doença do refluxo gastroesofágico e asma grave de difícil controle. Sua espirometria, recente de agosto de 2024, mostrou CVF 60% e VEF1 45,2%, portanto, com distúrbio ventilatório grave e redução da CVF (Evento 1, OUT8, Página 1). Foi prescrito o uso de **dupilumabe 300mg** –Aplicar 2 frasco-ampolas subcutâneo profundo na primeira dose e após uma ampola a cada 2 semanas. Uso contínuo. (Evento 1, OUT12, Página 1).

Cumpre informar que o **dupilumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação descrita em bula<sup>1</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma**, conforme relato médico.

O **dupilumabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) 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 fevereiro de 2025<sup>2</sup>.

Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

O medicamento pleiteado **dupilumabe ainda não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>6</sup> (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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 26 abr. 2025.

<sup>2</sup> 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 em: 26 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 por meio da **atenção básica** o medicamento de alívio o sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), fenoterol 5mg/mL (solução para inalação), budesonida 50mcg (aerossol), dipropionato de beclometasona 50mg (aerossol), dipropionato de beclometasona 250mcg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos formoterol + budesonida 12/400mcg, omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe 100mg (solução injetável).

Diante do exposto, e considerando o relato médico, **os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativas de tratamento para o caso da Autora.**

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)<sup>3</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, 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 CMED, o **dupilumabe 150mg/ml SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML** possui o preço máximo de venda ao governo **R\$ 6329,62**<sup>6</sup>.

Por fim, considerando a posologia prescrita para a Autora (Evento 1, OUT12, Página 1) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 164.570,12** segundo à Tabela de Preços CMED<sup>8</sup> para o ICMS 0%

**É o parecer.**

**À 1ª Vara de Fazenda Pública Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup>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: 26 abr. 2025.

<sup>4</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250107\\_175641971.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf)>. Acesso em: 26 abr. 2025.