



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4325/2025.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº **0945617-76.2025.8.19.0001**,  
ajuizado **J.M.M.S.M.**

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

De acordo com documentos médicos (Num. 224105132 - Pág. 5, Pág. 1 e Pág. 6), o Autor, 84 anos, foi diagnosticado com **dermatite atópica (CID10:L20)** há mais de 20 anos, com episódios de agravamento com 2 internações após infecções secundárias. Já fez uso de antibióticos, hidratação, corticoterapia, metrotexato sem obter resultados além de ter contra-indicação para ciclosporina e azatioprina. Diante do exposto, foi prescrito **dupilumabe 300mg** (Dupixent®), na dose inicial de 600mg, seguindo de 300mg a cada 2 semanas, via subcutânea (Num. 224105132 - Pág. 3).

Cumpra informar que o **dupilumabe 300mg** (Dupixent®)<sup>1</sup> **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 grave**, conforme relato médico.

O medicamento **dupilumabe** recentemente **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec<sup>2</sup>, a qual recomendou **não incorporar o dupilumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos**.

Na **Recomendação final**, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do dupilumabe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo **impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada**<sup>2</sup>.

Dessa forma, o **dupilumabe 300mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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)<sup>3</sup>, no qual foi preconizado o tratamento

<sup>1</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 22 out. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029\\_relatorio\\_930\\_biologicos\\_da\\_adulto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2025.

<sup>3</sup>Ministério 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 22 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).

Dessa forma, vale resgatar o relato da médica assistente que informa que “... *tendo sido usados vários antibióticos, hidratação, sem obter resultados. Também fez uso de corticoterapia, metrotexato sem obter resultados...*” (Num. 224105132 - Pág. 1). Diante do exposto, **levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**

Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora, 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)<sup>4</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **dupilumabe 150mg/ml (Dupixent®)** – CT 2 ser preenc vd trans x solução injetável 2 mL, possui o preço máximo de venda ao governo **R\$ 6.329,62**<sup>4</sup>.

Por fim, considerando a posologia prescrita para o Autor (Num. 224105132 - Pág. 3) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 82.285,06** segundo à Tabela de Preços CMED<sup>4</sup> para o ICMS 0%.

**É o parecer.**

**Ao 1º 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

<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>>. Acesso em: 22 out. 2025.