



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4437/2025.

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2025.

Processo nº 0949463-04.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. H. R. C.**

Trata-se de Autora, 4 anos, portadora de **dermatite atópica grave**. Consta em laudo médico (Num. 225423310 - Pág. 2) piora progressiva, SCORAD (Escore de Atividade de Dermatite Atópica)- 57.3; DLQI (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia)- 13; EASI (índice de Área e Gravidade do Eczema)- 30. Foi realizada a restauração da barreira cutânea através de sabonetes sundets e hidratantes a base de Aveia Coloidal, hipoalergênicos e com propriedades de restauradores de barreira lipídica, bem como a necessidade de corticoterapia sistêmica de ataque e antibiocoterapia sistêmica para erradicação de infecção secundária. Durante as reavaliações periódicas, a Autora mostrou-se refratária ao tratamento convencional, não responsivo(a) aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição. Diante do exposto, sem apresentar os resultados desejáveis até então, e, diante de uma **doença crônica grave, refratária aos tratamentos convencionais disponíveis nessa faixa etária e comprometendo as atividades sociais, psicológicas e ocupacionais, em plena idade produtiva**, foi prescrito, como única alternativa no momento, o uso de **dupilumabe 300mg**– 01 caneta injetora (300mg) via subcutânea a cada 28 dias (Num. 225423310 - Pág. 4).

Cumprir informar que o **dupilumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação descrita em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, 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**². Contudo, **ainda não integra**³, 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 doença⁴, por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, **dexametasona** 1mg/g (creme) e **hidrocortisona** 10mg/g (1%), além da **ciclosporina** 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o PCDT supramencionado, diretrizes clínicas internacionais recomendam a utilização de **ciclosporina** para pacientes com **dermatite atópica moderada a grave**, orientando-se prescrever a menor dose capaz de controlar a doença com o objetivo de minimizar a ocorrência de

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 28 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/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 28 out. 2025.

³ Sistema 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: 28 out. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 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: 28 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso⁴.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não apresenta cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o quadro de dermatite atópica.

Contudo, vale ressaltar que, em documentos médicos, consta informação de “... *diante de uma doença crônica grave, refratária aos tratamentos convencionais disponíveis nessa faixa etária e comprometendo as atividades sociais, psicológicas e ocupacionais, em plena idade produtiva, prescrevo então, como única alternativa no momento...*” (Num. 225423310 - Pág. 2). Diante do exposto, **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)**⁵.

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**⁴.

Por fim, considerando a posologia prescrita para a Autora (Num. 225423310 - Pág. 4) 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 CMED⁴ 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

⁵BRASIL 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: 28 out. 2025.