



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1930/2025

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2025.

Processo nº 3005718-45.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 46 anos, com **dermatite atópica grave (CID-10: L20.0)** desde os 14 anos, além disso apresenta **asma brônquica eosinofílica grave (CID-10: J45.8)** e **rinite alérgica**, já fez uso de tacrolimos, corticoide tópico, corticoide oral, ciclosporina, azatioprina e metotrexato. Apresentou intolerância ao metotrexato, a ciclosporina quando usada como terapia de resgate causa aumento dos níveis pressóricos e intolerância gastrointestinais. Desde maio/2023 em uso de dupilumabe 300mg cada 14 dias, apresentando melhora importante em seu quadro clínico. Necessita de **dupilumabe 300mg/2ml – 600mg** (Evento 1, ANEXO2, Página 5 a 10)

Cumprir informar que o **dupilumabe possui indicação descrita em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave e asma grave**, conforme relato médico.

O medicamento **dupilumabe** recentemente **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec², 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**².

Dessa forma, o **dupilumabe 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 de dermatite atópica moderada a grave em adultos.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença³, 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).

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 15 mai. 2025.

² 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>. Acesso em: 19 fev. 2025.

³ 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: 15 mai. 2025.



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 eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso³.

Contudo, em documentos médicos, consta informação de que “...apresentou intolerância ao metotrexato, a ciclosporina quando usada como terapia de resgate causa aumento dos níveis pressóricos e intolerância gastrointestinais” (Evento 1, ANEXO2, Página 5).

Diante do exposto, **os medicamentos disponibilizados para dermatite atópica no SUS não configuram alternativas de tratamento para o caso da Autora.**

É importante acrescentar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em janeiro de 2025, **aprovou a inclusão** do medicamento **dupilumabe** 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.

Contudo, o medicamento pleiteado **ainda não integra**⁴, 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.

Vale destacar que para o tratamento da **asma** no SUS, por outro lado, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023. *No momento, o referido Protocolo encontra-se em atualização.*

- Verifica-se que o PCDT incluiu o medicamento biológico mepolizumabe para pacientes que apresentam asma grave eosinofílica refratárias ao tratamento com a associação de corticoide inalatório e beta-2 agonista de longa ação e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL;
- E o medicamento omalizumabe, para pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose.

Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, o uso desses medicamentos para o tratamento da asma.

Para ter acesso ao mepolizumabe ou omalizumabe, ambos padronizados no SUS para o manejo das asma, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do

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: 15 mai. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

O **dupilumabe 300mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **dupilumabe 150mg/ml** sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 2,0mL - R\$ 6.329,62.

É o parecer.

À 3ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF- RJ: 9554
ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 13 maio 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.