



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4194/2025.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº **0806034-77.2022.8.19.0067**,
ajuizado **A. M. D. S. N.**

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

De acordo com os documentos médicos (Num. 40553972 - Pág. 1), o Autor, 26 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica de difícil controle**. Fez uso corticoide oral e metotrexato, porém, sem melhoras do quadro. Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos tratamentos propostos, foi indicado o uso de **dupilumabe** (Dupixent®), na dose de 600mg na primeira aplicação e manter 300mg a cada 14 dias por 12 meses (Num. 40553977 - Pág. 1).

Cumprido informar que o **dupilumabe 300mg** (Dupixent®)¹ **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dermatite atópica**, 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**.

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)³, no qual foi preconizado o tratamento 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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no referido PCDT.

Dessa forma, vale resgatar o relato d médico assistente que informa que “... *Fez uso de inúmeros medicamentos inclusive imunossupressores Metotrexato, prednisolona*) *sem resultados....*” (Num. 40553972 - 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 da Autora**.

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 16 out. 2025.

²BRASIL. 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: 16 out. 2025.

³Ministério 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: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor, 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)⁴.

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 155 mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 1,14mL - R\$ 6.329,62. Com custo anual estimado em: R\$ 170.900,24

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

⁴BRASIL 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: 16 out. 2025.

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: 16 out. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 out. 2025.