



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1377/2025

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2025.

Processo nº 5093578-83.2025.4.02.5101,
ajuizado por **N. S. O. L.**

Trata-se de Autora, 47 anos (DN: 06/07/1978), com diagnóstico de **asma alérgica grave** não controlada e **urticária crônica espontânea**. Apresenta asma desde a infância, e não está controlada apesar do tratamento medicamentoso otimizado e investigação de comorbidades. Faz uso de Budesonida + Formoterol, e mesmo assim apresentou exacerbações frequentes no último ano, com necessidade de corticoide oral em pelo menos 3 ocasiões. Os exames laboratoriais mostraram IgE total elevada: 297kU/L e sensibilização para ácaros. Iniciou tratamento com Omalizumabe, apresentando controle da doença alérgica, porém trouxe efeitos colaterais indesejáveis e incapacitante, como exacerbação de dor oro facial crônica, cefaleia, dor miofascial difusa, náuseas, fotofobia e alterações do sono. Foi mencionado ainda que o Mepolizumabe não pode ser utilizado pois a paciente não é elegível dentro dos critérios para uso, entre eles, eosinofilia maior que 300. Assim, foi prescrito o medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 2 doses (600mg) por via subcutânea. Após 14 dias, aplicar 1 dose (300mg) por via subcutânea. Manter 1 dose (300mg) por via subcutânea a cada 14 dias, uso contínuo. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica** e **L50.9 – Urticária não especificada** (Evento 1_LAUDO6, Página 1 e 2; Evento 1_LAUDO7, Página 1 a 3; Evento 1_RECEIT8, Página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **asma grave** e **urticária crônica espontânea**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Dupilumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², a qual decidiu **incorporar o Dupilumabe** para o tratamento da **asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 26 set. 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 963, dezembro de 2024 – Dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração e reavaliação do omalizumabe para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-963-dupilumabe-omalizumabe>>. Acesso em: 26 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴, na competência de 09/2025, constatou-se que **Dupilumabe ainda não está disponível** para o tratamento de **asma grave** no âmbito do SUS. Assim, atualmente **não integra** 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 **Asma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da Asma** (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela CONITEC). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Prednisona 5mg e 20mg (comprimido); Prednisolona 3mg/mL (solução oral); Bromidrato de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento Omalizumabe 150mg, tendo efetuado a última retirada em 16 de agosto de 2024. A Autora solicitou cadastro no CEAF novamente para recebimento do medicamento Omalizumabe 150mg em 23 de março de 2025, no entanto, na mesma data teve sua solicitação **não autorizada**, pois a prescrição médica do tratamento e o laudo médico não estavam vinculados ao mesmo estabelecimento de saúde solicitante. Foi orientado adequar para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para o manejo de **urticária crônica espontânea**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

³BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 26 set. 2025.

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: 26 set. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **Dupilumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸ e incorporado 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. **Dupilumabe**, até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **urticária crônica espontânea**⁸.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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** (Dupixent®) solução injetável com 2 seringas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6.329,62, alíquota ICMS 0%¹¹.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁹BRASIL 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 set. 2025.

¹⁰BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 set. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 set. 2025.