



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1403/2025

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº 5008283-21.2025.4.02.5120,
ajuizado por **N. T. B.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **asma** grave alérgica, em uso de broncodilatadores e corticoides inalatórios em altas doses. Foi participado uso prévio de Omalizumabe, sem resultados positivos. Atualmente apresenta sintomas de asma intensos com necessidade frequente de corticoide oral. Conforme documentos médicos, a Autora tem risco de morte por asma, com morbidade muito elevada no momento. Desse modo, foi indicado à Autora tratamento com **Dupilumabe** na dose inicial de 600mg, seguido de 300mg a cada 14 dias. (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_RECEIT8_Página 1).

Posto isto, informa-se que o medicamento **Dupilumabe** de acordo com bula¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **asma**, conforme relato médico.

O **Dupilumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² e **incorporado** pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto, alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a β_2 agonista de longa duração³.

Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 06 out. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 out. 2025.

³ Diário oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 3, de 31 de janeiro de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a β_2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e manter o Omalizumabe com incorporação da apresentação 75mg/mL, solução injetável em seringa pré-preenchida, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a β_2 agonista de longa duração. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0003_03_02_2025.html>. Acesso: 06 out. 2025.

⁴ 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: 06 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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 (PCDT)⁵ da referida doença. 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 de Queimados, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral), Salbutamol 0,4mg/mL (solução oral), Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização) e Fenoterol 5mg/mL (solução para nebulização).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o recebimento dos medicamentos Omalizumabe 150mg (injetável) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a retirada apenas deste último medicamento em 19 de agosto de 2025.

Conforme relato do médico assistente, a Requerente já utilizou Omalizumabe, porém sem obter resultados favoráveis. Além disso, ela não atende aos critérios de inclusão previstos no Protocolo Ministerial para receber o medicamento Mepolizumabe pela via administrativa. Foi também informado que a Demandante faz uso contínuo de broncodilatadores e corticoides inalatórios. Diante desse quadro, verifica-se que a Autora praticamente esgotou as alternativas terapêuticas disponíveis para o manejo de sua enfermidade.

O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Dupilumabe**, na apresentação seringa preenchida ou caneta preenchida com 300mg de Dupilumabe (150mg/mL), possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 6.329,62, para a alíquota ICMS 0%⁷.

⁵ BRASIL. 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: 06 out. 2025.

⁶ 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: 06 out. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTIiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento com **Dupilumabe**, corresponde a R\$ 88.614,68 (14 embalagens com 2 seringas ou canetas cada).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária 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