



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1633/2025

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2025

Processo nº 5004683-04.2025.4.02.5116,
ajuizado por T. C. L.

Sumariamente, trata-se de Autora, 03 anos, em acompanhamento com especialista desde 01 ano de idade, com diagnósticos de **dermatite atópica grave** (CID-10: L20) e **asma predominantemente alérgica** (CID-10: J45.0). Apresenta acometimento grave de todo o corpo, com pouca resposta ao tratamento, evoluindo sempre com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Já fez uso de corticosteroides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e efeitos colaterais. Para o manejo do quadro clínico apresentado pela Requerente, foi prescrito tratamento com **Dupilumabe** (Dupixent®), na dose de 300mg por via subcutânea a cada 28 dias (Evento 1_LAUDO8_Páginas 1/9).

Importa destacar que o medicamento pleiteado possui indicação em bula¹ para **ambas** as doenças apresentadas pela a Autora, conforme relato médico – **dermatite atópica grave**, em casos não controlados por tratamento tópico, e **asma** grave com inflamação do tipo 2 caracterizada por eosinofilia.

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**³ com fenótipo T2 alto, alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a β_2 -agonista de longa duração. No que concerne à **dermatite atópica grave**, o referido medicamento também **foi avaliado** e incorporado pela CONITEC para pacientes com **idade igual ou superior a 6 anos**; contudo, a autora, com 3 anos de idade, encontra-se fora da faixa etária contemplada pela referida incorporação.

Todavia, verifica-se que o **Dupilumabe** ainda **não é ofertado** pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), competência de 11/2025. Ressalta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há prazo de até **180 dias**, a contar da data da publicação da decisão de incorporação, para efetivar a oferta do medicamento no SUS. Dessa forma, o Dupilumabe 300mg ainda **não integra** lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo, portanto, seu fornecimento por nenhuma esfera do SUS neste momento.

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 12 nov. 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: 12 nov. 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: 12 nov. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁴, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme e Ciclosporina. 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).

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 Macaé, 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 **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no CEAF.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_LAUDO8_Páginas 1/9) foi relatado que a Autora “... já fez uso de corticosteroides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e efeitos colaterais”. Contudo, o laudo médico é **omisso** quanto à especificação dos medicamentos utilizados no manejo da dermatite atópica e da asma. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas** todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento de ambas as doenças.

Dessa forma, recomenda-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados no SUS, observando-se os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas acima mencionados. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de medicamento disponibilizado pelo CEAF, a forma de acesso encontra-se descrita no **Anexo I** deste Parecer Técnico. **Não sendo essa a conduta indicada, deverá ser emitido novo laudo médico fundamentando, de forma técnica, os motivos da contra indicação.**

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal da Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

⁴ Ministério 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: 12 nov. 2025.

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: 12 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) solução injetável com 2 seringas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6.329,62, para o ICMS de 0%⁶.

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 75.955,44.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 12 nov. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria de Saúde.

Endereço: Rua Darcílio Possati 134 - Visconde de Araújo, telefone: (22) 2765-1988 R.2067

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

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 princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.