

NOTA TÉCNICA Nº 1914/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000238-68.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 02/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 17/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/05/1983 – 42 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Asma Predominantemente Alérgica – CID J45.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
DUPIXENT 300mg	DUPILUMABE	1832603350016	SIM*	Beclometasona (cápsula/pó inalante, aerossol e spray), budesonida (cápsula/pó inalante ou aerossol bucal), fenoterol (aerossol), formoterol (cápsula/pó inalante), formoterol + budesonida (cápsula/pó inalante), salbutamol (aerossol, solução/pó inalante), prednisona (comprimido) e prednisolona (solução oral).	NÃO

* Aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 03, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DUPIXENT 300mg	DUPIXENT	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	R\$ 6.013,14	600mg na dose inicial, após 300mg a cada 2 semanas	R\$ 84.183,96
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 84.183,96		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: **Recomendado, com critérios.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 963, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 03, de 31 de janeiro de 2025, com a decisão final de **incorporar o 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, no âmbito do SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a asma:

A asma é uma doença heterogênea, caracterizada pela inflamação respiratória crônica e pela obstrução recorrente e tipicamente reversível do fluxo aéreo, devido à hiper-responsividade das vias aéreas a diversos estímulos. Clinicamente, manifesta-se por episódios de sibilância, dispneia, dor no peito e tosse, com sintomas que variam ao longo do tempo em intensidade e na limitação do fluxo aéreo expiratório.

De acordo com a Global Initiative for Asthma (GINA), a asma pode ser classificada em leve, moderada e grave. A asma grave é aquela que permanece não controlada mesmo com a adesão à terapia otimizada máxima e o tratamento dos fatores contribuintes, ou que piora quando se reduz o tratamento com altas doses. A asma grave corresponde a cerca de 3,7% (0,9 a 3,7%) de todos os casos de asma. Embora asma grave represente apenas uma proporção relativamente dos asmáticos, este subgrupo enfrenta uma doença potencialmente fatal e está particularmente suscetível à perda da qualidade de vida e da função pulmonar, além de exacerbações com necessidade de internação hospitalar, sendo responsáveis por uma grande parte dos custos financeiros associados à asma. Pacientes com asma grave têm maior morbimortalidade, apresentam um número maior de comorbidades mais graves e são responsáveis pela maior utilização de recursos em saúde por asma. No Brasil, o custo da asma grave é muito alto tanto para as famílias quanto para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O diagnóstico da asma, incluindo a asma com fenótipo alérgico, requer uma abordagem detalhada que combina avaliação clínica com testes fisiológicos. Esta abordagem é fundamental para identificar a asma por meio de sintomas recorrentes e característicos, desencadeados por gatilhos comuns, e acompanhados de evidências de obstrução reversível do fluxo aéreo.

Dentre os vários fenótipos de asma identificados, a asma alérgica é um dos mais frequentes e facilmente reconhecíveis. Esta forma da asma muitas vezes começa na infância e está associada a um histórico pessoal ou familiar de doenças alérgicas, como eczema, rinite alérgica ou alergias alimentares e medicamentos. Pacientes com asma alérgica apresentam os sintomas clássicos de asma, como sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, frequentemente exacerbados pela exposição a alérgenos conhecidos. Este fenótipo está tipicamente associado a uma resposta imunológica mediada por IgE específica a aeroalérgenos específicos, que desencadeia uma cascata inflamatória com a liberação de citocinas que intensificam os sintomas asmáticos. O exame do escarro induzido desses pacientes antes do tratamento frequentemente revela inflamação eosinofílica das vias aéreas. Pacientes com asma eosinofílica são atópicos, apresentam obstrução variável ao fluxo aéreo e uma boa resposta broncodilatadora. Eles também

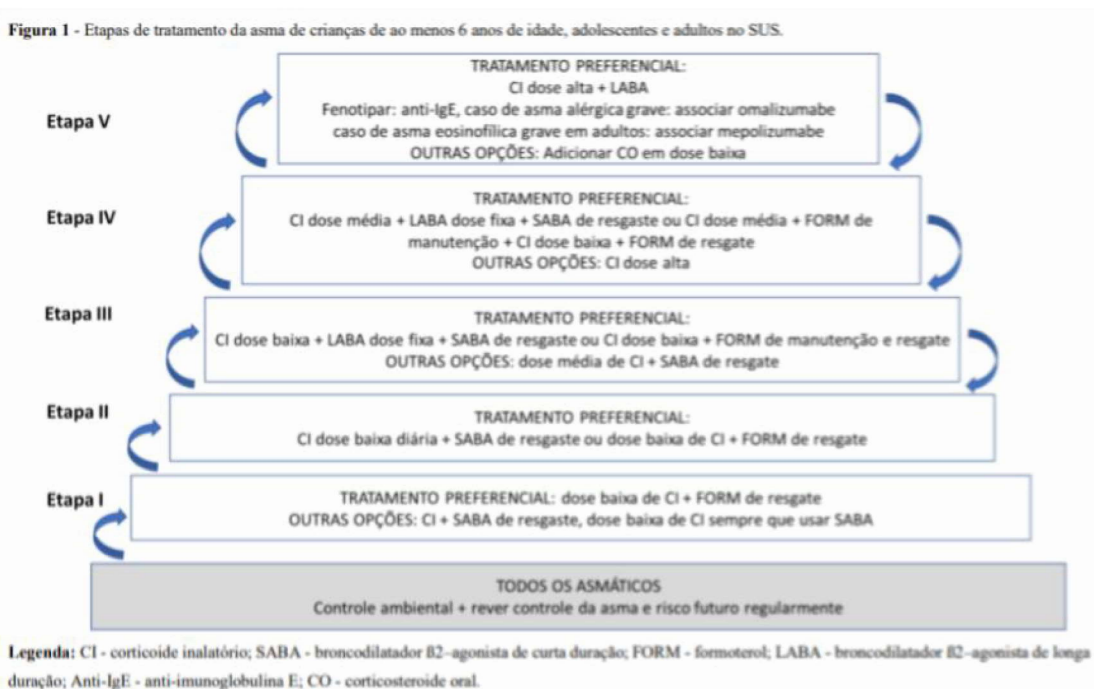
respondem bem aos corticosteroides inalatórios (CI) e mostram inflamação eosinofílica associada ao aumento da IgE sérica total e/ou aumento da fração exalada de óxido nítrico (FeNO \geq 20 ppb). Na forma grave da asma, esses pacientes têm exacerbações frequentes, e a resposta aos CI em doses altas, com ou sem corticosteroides orais (CO), nem sempre é satisfatória, podendo a reversibilidade do fluxo aéreo ser incompleta. Além dos desfechos desfavoráveis diretamente relacionados à asma, o uso de doses elevadas de medicações inalatórias e o uso frequente de corticosteroides sistêmicos nesses pacientes, apesar de minimizarem a morbidade e mortalidade por eventos respiratórios, agregam morbidade relacionada aos efeitos sistêmicos desses fármacos.

Tratamento:

O tratamento da asma tem como objetivo alcançar e manter o controle da doença, minimizando os sintomas e reduzindo os riscos de futuras exacerbações. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, a abordagem terapêutica engloba intervenções não medicamentosas e medicamentosas. As intervenções não medicamentosas incluem a educação do paciente, considerada fundamental para o manejo da doença. Os pacientes devem ser instruídos sobre o uso correto dos dispositivos inalatórios e submetidos a um plano de ação individualizado. Além disso, a prática de exercícios físicos, a nutrição adequada e a redução de exposição a alérgenos são componentes essenciais dessa abordagem.

O tratamento medicamentoso da asma é individualizado, baseando-se no nível de controle da doença, na gravidade dos sintomas e nas preferências do paciente. A via inalatória é preferida por permitir doses menores de medicamentos, proporcionando maior efeito local e menos eventos adversos sistêmicos. Os medicamentos para asma dividem-se em controladores e de alívio. Os controladores, como os CI, são a base do tratamento da asma persistente, reduzindo a inflamação e a hiper-responsividade brônquica, melhorando a função pulmonar e reduzindo o risco de exacerbações. A combinação de CI com beta-agonistas de longa duração (LABA) aumenta a eficácia anti-inflamatória, permitindo menor dose de CI e, conseqüentemente, menos eventos adversos.

No tratamento da asma grave com fenótipo alérgico, são necessárias doses elevadas de CI combinados com LABA, frequentemente acompanhados de outros medicamentos controladores. Pacientes que permanecem não controlados com este regime são considerados para o uso de imunobiológicos.



Sobre o Dupilumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC):

Outras preparações dermatológicas (imunomodulador).

b. Indicações:

O medicamento dupilumabe é indicado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias do tipo 2:

Dermatite Atópica

Adultos e adolescentes: para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. O medicamento pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

Crianças de 6 meses a 11 anos de idade: para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. O medicamento pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

Asma

Adultos e adolescentes: para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide

inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Também é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados com doses médias ou altas de corticosteroide inalatório associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.

Rinossinusite Crônica Com Pólipo Nasal (RSCcPN): Como tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipo nasal (RSCcPN) em adultos que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia.

Prurigo Nodular (PN): para o tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com prurigo nodular (PN) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. O medicamento pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos.

Esofagite Eosinofílica (EEo): para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 12 anos de idade com peso corporal igual ou superior a 40 Kg.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica: para pacientes adultos (18 anos ou mais) com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínico de longa ação (LAMA) + β 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), a menos que CIS tenham sido contraindicados.

c. **Informações sobre o medicamento:**

O dupilumabe é um anticorpo monoclonal. Seu mecanismo de ação ocorre por inibição da sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL-13. O Dupilumabe possui aprovação para uso pelo FDA e pelo EMA. O medicamento Dupixent® oral foi aprovado pela agência brasileira Anvisa em 2017. Atualmente, a bula prevê que seu uso é indicado para pacientes com dermatite atópica, asma, rinossinusite crônica com pólipo nasal (RSCcPN), Prurigo Nodular (PN) e Esofagite Eosinofílica (EEo).

Especificamente para dermatite atópica, o dupilumabe tem aprovação para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade, adultos e adolescentes.

A CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 963, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 03, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de incorporar o 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.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição;
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;
- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria nº 48, de 03 de outubro de 2024, o medicamento dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

d. Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS:

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

Asma:

- Beclometasona (CBAF)
- Budesonida (CEAF)
- Formoterol (CEAF)
- Formoterol + budesonida (CEAF)
- Mepolizumabe (CEAF)
- Omalizumabe (CEAF)
- Prednisolona (CBAF)
- Prednisona (CBAF)
- Salbutamol (CBAF)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da função pulmonar, prevenção de crises, redução da necessidade de hospitalização e menor uso de medicação de resgate.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo masculino, 42 anos de idade, portador de asma com fenótipo alérgico, refratária ao uso de medicações inalatórias (Beta2 Agonista de Longa Ação + Corticóide Inalatório + Antimuscarínico de longa ação) em máximas doses tendo a necessidade de associar uma medicação de Resgate (Beta2 Agonista de Curta Ação) com registro de 5 exacerbações nos últimos 12 meses com necessidade de corticoide oral. Consta no relatório médico que atualmente faz uso de Trimbrow 02 jatos de 12/12h + Clenil 200mcg 02 jatos de 12/12h + Montelucaste 10mg/dia + Omalizumabe 300mg SC 1x/mês. O médico assistente solicita a substituição do omalizumabe pelo **dupilumabe**.

O PCDT da doença prevê que **a avaliação da resposta ao tratamento da asma deve ser feita pela combinação de parâmetros clínicos, pelo questionário de controle da doença e parâmetros funcionais e pela espirometria**. Após a obtenção e manutenção do controle da asma por um tempo mínimo de 3 meses, as doses devem ser ajustadas, objetivando utilizar as menores dose para manter o controle da doença. **A espirometria deve ser feita anualmente, sendo que nos pacientes mais graves, a cada 3-6 meses**, com intuito de avaliar se existe perda progressiva funcional.

O medicamento dupilumabe recebeu recomendação favorável a sua incorporação no SUS pela CONITEC 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. Os critérios para confirmação diagnóstica conforme o PCDT da doença são:

- Pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral;
- Confirmação de alergia mediada por IgE por meio de teste cutâneo ou IgE específica positiva para, pelo menos, um aeroalérgeno;
- IgE sérica igual ou superior a 30 UI/mL.

No caso em tela não é possível verificar a resposta ao tratamento da doença já realizado pelo autor ou confirmar o diagnóstico de asma grave com fenótipo T2 alto alérgica. Não foram encaminhados exames que corroborem o relatório médico (exames laboratoriais e espirometria). Um paciente é considerado como tendo boa resposta clínica a um biológico quando apresenta pelo menos 50% de redução nas exacerbações em comparação à taxa basal e/ou pelo menos 50% de redução na dose de corticosteroides orais de manutenção. Pacientes que não demonstram resposta apropriada em 4-6 meses devem considerar a troca de agente biológico.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que o autor terá direito de receber o medicamento pelas vias administrativas do CEAF desde que comprovados os critérios para dispensação contidos no PCDT da doença.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>
2. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Dupixent. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>.
3. Ministério da Saúde. 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 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). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024
4. Kosugi, E. M., Tamashiro, E., Sakano, E., Valera, F. C. P., Ricci Romano, F., Mello Junior, J. F., Miyake, M. M., Nakanishi, M., Fornazier, M. A., Lessa, M. M., Bejzman Piltcher, O., Roithmann, R., Voegels, R. L., Bezerra, T. F. P., Dinarte, V. R. P., & Lima, W. T. A. (2024). Diretriz Brasileira para o Uso dos Biológicos em Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal - Atualização 2024. ABORL-CCF.
5. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regimentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos

que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.