



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0020/2025.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

Processo nº 0968216-43.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 21 anos, é portadora de **dermatite atópica** muito grave. Sendo refratária aos tratamentos tópicos e sistêmicos com corticoides e imunossupressores metotrexato e ciclosporina. Está contraindicado o uso de azatioprina. Sendo indicado o imunobiológico **dupilumabe 300mg** (Num. 162830653 - Pág. 6 a 8).

Cumpre informar que o **dupilumabe 300mg** (Dupixent®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹, por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, dexametasona 1mg/g (creme) e hidrocortisona 10mg/g (1%), além da ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o PCDT supramencionado, diretrizes clínicas internacionais recomendam a utilização de ciclosporina para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, orientando-se prescrever a menor dose capaz de controlar a doença com o objetivo de minimizar a ocorrência de eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso².

O imunobiológico **dupilumabe 300mg** foi incorporado ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do. Contudo, ainda não integra², 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.

Acrescenta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da **dermatite atópica** (Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023)³, no qual foi preconizado o uso dos imunossupressores Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido), disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) através da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, por liberação especial, para a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 15 de jan. 2025.

²Sistema 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: 15 de jan. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 15 de jan. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Consta informação que a Autora “*Sendo refratária aos tratamentos tópicos e sistêmicos com corticoides e imunossupressores metotrexato e ciclosporina. Está contraindicado o uso de azatioprina.*” (Num. 162830653 - Pág. 6).

Diante do exposto, **concluindo-se que os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativas de tratamento para o caso da Autora.**

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 140379878 - Págs. 22 e 23, item “*VIII*”, subitens “*b*” e “*f*”) referente ao provimento de “*...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 13^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02