

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0216/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0879177-21.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 35 anos idade, com diagnóstico de **dermatite atópica grave**, já realizou tratamento com hidratação cutânea vigorosa, diversos corticoides tópicos nas lesões e anti-histamínicos. Em fevereiro de 2022, iniciou o uso de ciclosporina com melhora muito discreta e após 6 meses, houve piora substancial do quadro clínico com surgimento de crostas liquenificadas muito dolorosas e com prurido intenso, apesar de todo o tratamento acima descrito. O seu DLQI é de 14,8 e o SCORAD atual é de 63. Diante do exposto e da refratariedade ao tratamento clínico, inclusive com uso de imunossupressor sistêmico (ciclosporina), foi indicado o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**, sendo uma dose inicial de 600mg (duas injeções de 300mg), como dose de ataque, seguida de 300mg administrada uma vez a cada duas semanas (14 dias), como dose de manutenção (Num. 158299287 - Pág. 69).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que **Dupilumabe 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. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Dupilumabe** recentemente **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², a qual recomendou **não incorporar o Dupilumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos**.

Em **Recomendação Preliminar**, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com **recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, do Dupilumabe para adultos com dermatite moderada a grave²**.

Na **Recomendação final da Conitec** os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do Dupilumabe para o tratamento de adultos com

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 28 jan. 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 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf >. Acesso em: 28 jan. 2025.

dermatite moderada a grave. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo **impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada**².

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) Dermatite Atópica (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos, Ciclosporina, Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o protocolo supracitado o esquema terapêutico com a Ciclosporina varia de acordo com o curso da doença. Durante a fase aguda, a terapia é voltada especialmente para a remissão dos sintomas, enquanto na fase de manutenção o principal objetivo é minimizar as chances de recorrência das manifestações cutâneas. O tratamento dos episódios agudos, tanto em pacientes adultos quanto pediátricos, é realizado pela administração oral de 3-5 mg/kg/dia, dividida em duas doses diárias (manhã e noite). Após seis semanas, durante a fase de manutenção, a dose diária é reduzida a 2,5-3 mg/kg/dia. Sugere-se que doses iniciais mais altas possam resultar em um controle mais rápido da doença e na redução da área de superfície corporal envolvida, além de melhorar a qualidade de vida do paciente³.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado no CEAF, ciclosporina.

Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 158299287 - Pág. 69) foi relatado que a Autora “.... *apresenta refratariedade ao tratamento clínico, inclusive com uso de imunossupressor sistêmico (ciclosporina)*...”. Diante do exposto, **entende-se que os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativas de tratamento para o caso da Autora.**

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL. 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁴BRASIL. 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: 28 jan. 2025.