



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1034/2025

Rio de Janeiro, 21 de março de 2025.

Processo nº 0803336-97.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, 25 anos, diagnosticada com **dermatite atópica grave**, pretende o fornecimento do medicamento **Abrocitinibe 100mg**. Foi participado tratamento prévio com corticoide tópico e oral, Metotrexato, Azatioprina, anti-histamínicos e hidratantes, sem benefício clínico. Atualmente está em uso de Ciclosporina há mais de um ano, sem controle adequado. Em outubro de 2024, iniciou tratamento com **Abrocitinibe 100mg** através de amostras fornecidas pelo fabricante, com melhora importante das lesões cutâneas, apresentando bom controle da doença. Desse modo, tem indicação para manter o tratamento.

Dito isto, informa-se que o medicamento **Abrocitinibe 100mg apresenta indicação¹** para o tratamento de **dermatite atópica grave** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização do item pleiteado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que o **Abrocitinibe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Abrocitinibe** foi avaliado recentemente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos², a qual, deliberou por maioria simples, recomendar a **não incorporação** do aludido medicamento no SUS.

Para essa recomendação, a CONITEC considerou o impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pelas empresas das tecnologias avaliadas.

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)³, no qual foi preconizado o tratamento

¹ Bula do medicamento Abrocitinibe (Cibinqo®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100491>>. Acesso em: 21 mar. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 930. 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: 21 mar. 2025.

³ 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentoso: Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme (corticoides tópicos) e Ciclosporina. 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 paciente¹.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Ciclosporina 100mg (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 15 de janeiro de 2025. Assim destaca-se que o medicamento elencado no protocolo supracitado está empregado no plano do Autor.

Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado Abrocitinibe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica¹.

Informa-se que não há disponível no SUS alternativa terapêutica para o medicamento pleiteado Abrocitinibe 100mg.

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

É o parecer.

À 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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