

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1562/2025.

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2025.

Processo nº 0802984-42.2025.8.19.0001, ajuizado
por
representada por

Trata-se de Autora, de 10 anos, portadora de **dermatite atópica grave** (SCORAD de 50- 60) sem resposta ao tratamento convencional apesar de várias tentativas, já fez uso de imunossuppressores sistêmicos (ciclosporina e metotrexato) também com falência no tratamento. Tem indicação e possibilidade de se beneficiar com o uso de **Dupilumabe** – aplicar dose de 400mg (2 seringas) na primeira dose, a seguir 200mg (1 seringa) a cada 14 dias, via subcutânea (núm. 165712194, fls. 6 a 13).

Cumprir informar que o **dupilumabe 200mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação descrita em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

O **dupilumabe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹ para o tratamento de **dermatite atópica grave em crianças a partir de 6 anos, em outubro de 2024**². Porém, o referido medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**.

Dessa forma, o **Dupilumabe 200mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁴, 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).

1 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: 25 abr. 2025.

2 BRASIL. Diário oficial da União. Torna pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e o upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar o abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. PORTARIA SECTICS/MS Nº 48, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>. Acesso: 25 abr. 2025.

3 Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 25 abr. 2025.

4 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: 25 abr. 2025.

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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF.

Conforme relato médico, a Autora não apresentou resposta ao tratamento convencional, apesar de várias tentativas e “ *já fez uso de imunossuppressores sistêmicos (ciclosporina e metotrexato) também com falência no tratamento*”. Dessa forma, **foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.**

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

É o parecer.

À 16ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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