



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3151/2024

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2024.

Processo nº 0854942-04.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 124858491) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2167/2024, elaborado em 11 de junho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **dermatite atópica grave**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®), no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado aos autos novo documento médico do Hospital Municipal Jesus (Num. 126289628), emitido em 20 de junho de 2024, por , relatando que o Autor, 6 anos de idade, portador de dermatite atópica grave, desde a infância. Já fez uso de corticoides tópicos e orais, metotrexato, sem controle da doença, com SCORAD > 50. Há 5 meses iniciou tratamento com dupilumabe com controle da doença e da qualidade de vida. Porém, após perda do convênio, necessita da ajuda para manter o tratamento. *Salientou que a ciclosporina não está autorizada pelo PCDT nessa faixa etária.*

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2167/2024, elaborado em 11 de junho de 2024 (Num. 124858491).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 7 do Parecer Técnico nº 2167/2024 (Num. 124858491), este Núcleo solicitou ao médico assistente que avaliasse o uso do medicamento padronizado no SUS, conforme PCDT de dermatite atópica, frente ao medicamento pleiteado **dupilumabe**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Reitera-se que 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)¹, 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, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza o uso do *imunossupressor ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).
3. 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 paciente. Apesar disso, é preconizado que a dose inicial prescrita seja baseada em diversos fatores, como gravidade da doença e outras morbidades identificadas. Ao todo, as terapias de curto e longo prazo podem ser úteis e a duração do tratamento varia entre três meses e um ano¹.
4. Estudos mostram que na **dermatite atópica pediátrica grave**, a microemulsão de ciclosporina A (CsA), quando iniciada em uma dose baixa (2,5 mg/kg/dia), melhora as medidas clínicas da doença, reduz a produção de citocinas dos linfócitos T e regula a ativação das células T².
5. Em documento médico (Num. 126289628), foi informado que o Autor iniciou *o tratamento com o dupilumabe com controle da doença e da qualidade de vida. Porém, após perda do convênio, necessita da ajuda para manter o tratamento. Salientou que a ciclosporina não está autorizada pelo PCDT nessa faixa etária...*.
6. Tendo em vista que há diretrizes terapêuticas no SUS para o tratamento da condição clínica do Autor, não há relato, em documento médico (Num. 126289628), relacionado à ausência de resposta, intolerância e/ou efeitos adversos ao tratamento conforme preconizado no PCDT. Dessa forma, observa-se que **não foi esgotado o tratamento farmacológico disponibilizado no SUS** para o tratamento da condição clínica do Autor, entretanto, levando-se em consideração o relato médico, neste momento, a médica assistente não autoriza a substituição do medicamento pleiteado pelo padronizado.
7. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.
8. Acrescenta-se que o **dupilumabe** encontra-se em análise após consulta pública para tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

¹BRASIL. 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: 12 ago. 2024.

² Bunikowski R, Staab D, Kussebi F, Bräutigam M, Weidinger G, Renz H, Wahn U. Low-dose cyclosporin A microemulsion in children with severe atopic dermatitis: clinical and immunological effects. *Pediatr Allergy Immunol*. 2001 Aug;12(4):216-23.

³ 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: 12 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no Parecer Técnico nº 2167/2024 (Num. 124858491).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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