



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3416/2025.

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 0806060-68.2025.8.19.0003,
ajuizado por **M. M. B. R.**

Trata-se de Autor, 08 anos (DN: 17/11/2016), apresenta **dermatite atópica**, já foi submetido a diversos tratamentos para controle da doença (anti-histamínico oral, corticoides orais e tópicos, inibidores tópicos de calcinerina e hidratantes). Fez uso regular de Desloratadina, Fexofenadina e Hidroxizina, corticoide tópico no quadrante cutâneo e uso frequente de corticoide sistêmico, antibiótico sistêmico e tópico. Aplicado o questionário de índice de qualidade de vida e dermatologia – CDCQI-BRA, totaliza 23 pontos de um máximo de 30 pontos, e calculado o score de gravidade de dermatite atópica, apresentou SCORAD com valor de 61,8 (dermatite grave). Sendo prescrito, o medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 2 seringas subcutânea (dose de ataque). Depois fazer 1 seringa subcutânea a cada 4 semanas (dose de manutenção), por tempo indeterminado. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L20 – Dermatite atópica** (Num. 214428565 - Pág. 1 e 2).

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

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Dupilumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², a qual decidiu incorporar o Dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. 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. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴, na competência de 08/2025, constatou-se que **Dupilumabe ainda não está disponível** para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave no âmbito do SUS. Assim, atualmente não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 26 ago. 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 N° 931, setembro de 2024 – Abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave e dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atópica>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

³BRASIL 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: 26 ago. 2025.

⁴SISTEMA 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: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (PCDT⁵) Dermatite Atópica (tal PCDT⁶ 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 atualmente 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 tratamento da **dermatite atópica** segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença. O tratamento visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da pele. Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou graves, o tratamento é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico. 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 paciente⁵.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

No documento médico anexado aos autos, não há menção, específica, se o medicamento atualmente disponibilizado no CEAF Ciclosporina, foi empregada no plano terapêutico do Autor.

Caso o medicamento disponibilizado no CEAF ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso deste medicamento para o tratamento da dermatite atópica, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Fusar - Praça General Osório, 37 - Centro – Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

⁵BRASIL. 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: 26 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Dupilumabe 150mg/mL** (Dupixent®) solução injetável com 2 seringas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6.329,62, para a alíquota ICMS 0%⁹.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 214428560 - Pág. 14 e 15, item “IX - DO PEDIDO” subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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

Á 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.