



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4120/2025

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo nº 3014542-90.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. V. M. C.**

Trata-se de Autor, 21 anos (DN: 22/05/2004), em acompanhamento desde 2021 para tratamento de **dermatite atópica grave**, apresenta doença desde a infância. Durante este período realizou fototerapia, tratamento tópico (corticóide) e orais com Metotrexato e Ciclosporina. Apresentou fotossensibilidade durante o uso de Metotrexato e refratariedade ao uso de Ciclosporina, mantendo-se com lesões eczematosas e infecções secundárias recorrentes, algumas com necessidade de internação hospitalar para tratamento com antibioticoterapia venosa. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Lebriquizumabe 250mg** – aplicar 500mg (2 injeções) nas semanas zero e na semana 2. Após isso, aplicar 250mg (1 injeção) a cada 2 semanas até a semana 16. Após isso, aplicar 250mg (1 injeção) a cada 4 semanas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 – Outras dermatites atópicas** (Evento 1_ANEXO5, Página 1 a 7).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Lebriquizumabe** 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 **Lebriquizumabe 250mg** 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.

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 (PCDT²) Dermatite Atópica (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da **dermatite atópica** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC³, porém ainda não foi publicado), 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

¹Bula do medicamento Lebriquizumabe (Ebglyss[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EBGLYSS>>. Acesso em: 14 out 2025.

²BRASIL. 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: 14 out. 2025.

³BRASIL. 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: 14 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 paciente².

Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO5, Página 1; 4 a 6), o Autor “...*em acompanhamento desde 2021 para tratamento de **dermatite atópica grave**, apresenta doença desde a infância. Durante este período realizou fototerapia, tratamento tópico (corticóide) e orais com Metotrexato e Ciclosporina. Apresentou fotossensibilidade durante o uso de Metotrexato e refratariedade ao uso de Ciclosporina*”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Ciclosporina, já foi empregado no plano terapêutico do Autor.**

O medicamento **Lebriquizumabe**, até o momento, **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**⁴.

Ademais, o **Lebriquizumabe** foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 29 de outubro de 2024. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos¹. Nesse sentido, é importante que o Autor seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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, **Lebriquizumabe 125mg/mL** (Ebglyss®) solução injetável com 1 seringa preenchida 2mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 5.364,54, para a alíquota ICMS 0%⁷.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁵BRASIL 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: 14 out. 2025.

⁶BRASIL 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: 14 out. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO5, Página 2 e 4), está prescrito ao Autor **Lebriquizumabe 250mg** – aplicar 500mg (2 injeções) nas semanas zero e na semana 2. Após isso, aplicar 250mg (1 injeção) a cada 2 semanas até a semana 16. Após isso, aplicar 250mg (1 injeção) a cada 4 semanas. Quantidade mensal: - 1º mês: 5 injeções; 2º ao 4º mês: 2 injeções; a partir do 5º mês: 1 injeção.

- Assim, para 12 meses de tratamento, seria: $19 \times 5.364,54 = 101.926,26$.
O valor anual do tratamento seria de **R\$ 101.926,26**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁷.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 18 e 19, item “IX - DO PEDIDO” subitens “b” e “f”) 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 do Autor ...”, 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 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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