



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4155/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0829236-19.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (nº 106874657, fls. 4 a 9), a Autora, 8 anos de idade, é portadora de **dermatite atópica grave**, já fez uso de metotrexato, oral e injetável, sem o controle da doença. Não responde ao tratamento com corticoide e outros imunossupressores. É necessário o uso do medicamento **dupilumabe**, como única opção terapêutica, já que a Autora não responde “*a nada*”.

Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 200mg, apresenta indicação prevista em bula** para a doença da Autora – **dermatite atópica grave**.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe foi incorporado** (outubro/2024) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o **tratamento de crianças com dermatite atópica grave**, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 48, de 3 de outubro de 2024¹.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica encontra-se em atualização.
- Dessa forma, este medicamento ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave. A requerente está com 8 anos de idade.

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)², no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme e Ciclosporina. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do imunossupressor Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

¹ 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/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>. Acesso: 10 out. 2024.

² Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - 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: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não possui cadastro no CEAf para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica - ciclosporina.

Conforme o relato médico, (núm. 106874657, fls. 4 a 9), a Autora "não responde ao tratamento com corticoide e outros imunossupressores". Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

Cabe informar que o tratamento com o medicamento **dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica vigente.

Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora, a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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