



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4294/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0906659-55.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, com 14 anos de idade, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** e eczema numular desde os 8 anos com alteração de qualidade de vida importante, já fez uso de corticoide tópico e orais, metotrexato, uso de emolientes, sabonetes apropriados sem controle da doença. A azatioprina não se aplica pela sequência de infecção secundária das lesões. No momento com SCORE de 70,4, prurido, distúrbio do sono, ansiedade, irritabilidade. Foi solicitado o uso do medicamento **dupilumabe 300mg**, a cada 2 semanas uso contínuo (Num. 137425135 - Pág. 9 a 11).

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe**, apresenta indicação prevista em bula¹ para a doença do Autor – **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

No que tange à disponibilização do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Dupilumabe 300mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O **dupilumabe** foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² apenas para o tratamento de dermatite atópica grave em crianças. Entretanto, o referido medicamento **não foi incorporado** para o tratamento de **adolescentes (caso clínico do autor, atualmente com 14 anos) com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do SUS**³.

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)⁴, 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

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 18 out. 2024.

²BRASIL. 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: 18 out. 2024.

³Diário 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: 18 out. 2024.

⁴Ministério 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imunossupressor Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da **dermatite atópica** – Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

De acordo com o relatório médico (Num. 64020304 - Pág. 8-9) o Autor “...já fez uso de corticoide tópico e orais, metotrexato, uso de emolientes, sabonetes apropriados sem controle da doença. A azatioprina não se aplica pela sequência de infecção secundária das lesões”.

Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso da ciclosporina, em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas; portando: 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.

Cabe informar que o tratamento com o medicamento **Dupilumabe** **não se encontra preconizado** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dermatite atópica**.

Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autora, caso ocorra o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.

Informa-se que medicamento **Dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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