



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4462/2024**

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

Processo nº 0870635-28.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado por

Trata-se de Autor, 18 anos de idade, com quadro de **dermatite atópica** moderada a grave moderada a grave (CID10: L20), com DLQI 11/30, fez uso de metotrexato 2,5mg 12/12 horas e ácido fólico 5mg semanalmente, associado à corticoterapia, anti-histamínico, bilastina 20mg 03 cp ao dia e autocuidados. Portador de rinite alérgica e asma. Apresenta prurido intenso que interfere no ciclo sono-vigília e piora progressiva há 18 meses, retomado corticoterapia junto com imunossupressor. Foi prescrito: **dupilumabe 300mg** (Num:123067091 fls. 5 a 7 e 13 a 15). Relata que as opções terapêuticas disponíveis no SUS apresentam maior probabilidade de efeito colateral/adverso a quadro de melhora.

Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação prevista em bula<sup>1</sup>** para a doença da Autor – **dermatite atópica** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

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 2024<sup>2</sup>.

- 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**. O requerente está com 18 anos de idade.

Informa-se que recentemente, os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, **dupilumabe** e upadacitinibe foram analisados pela Conitec, a qual recomendou a **não incorporação** destes fármacos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em **adultos**. A manutenção da recomendação preliminar para os medicamentos

<sup>1</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 30 out. 2024.

<sup>2</sup> 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/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>. Acesso: 30 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

justificou-se pelo impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pelas empresas das tecnologias avaliadas<sup>3,4</sup>.

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)<sup>5</sup>, 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).

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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

De acordo com o relato médico (Num:123067091 fls. 5 a 7 e 13 a 15), o Requerente fez uso de metotrexato 2,5mg, corticoterapia, anti-histamínico, bilastina 20mg, relata ainda que as *opções terapêuticas disponíveis no SUS apresentam maior probabilidade de efeito colateral/adverso a quadro de melhora*. Porém, não foi informado o uso do medicamento ciclosporina disponibilizado no SUS. **Cumprir informar que o medicamento Ciclosporina é preconizado no PCDT da dermatite atópica tanto para pacientes adultos quanto pediátricos.**

Nesse sentido, **recomenda-se à médica assistente que avalie o uso da alternativa disponível no SUS, Ciclosporina, frente ao medicamento pleiteado, explicitando em caso de negativa, os motivos da contraindicação, de forma técnica.**

Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor ou sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 e Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 930 – setembro de 2024. Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029\\_relatorio\\_930\\_biologicos\\_da\\_adulto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf)>. Acesso em: 30 out. 2024.

<sup>4</sup> Portaria SECTICS/MS nº 53, de 24 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-53-de-24-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 30 out. 2024.

<sup>5</sup> 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2024.



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

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 do Autor, a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

**É o parecer.**

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02