



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4467/2024

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

Processo nº 0915384-33.2024.8.19.0001, ajuizado
por

representada por

Trata-se de Autora, de 15 anos de idade (DN: 15/05/2009), portadora de **dermatite atópica grave** há 7 anos, com frequentes complicações de infecção secundária cutânea, sendo necessário uso cada vez mais frequente de antibióticos por tempo elevado. Apresentou baixa resposta ao uso de imunossuppressores (metotrexato), apresentando efeitos colaterais e precipitando mais infecções, sendo indicado tratamento com **dupilumabe 200mg** (uma aplicação sc a cada 15 dias) com boa resposta, e nesse contexto deve seguir em uso por 12 meses a ser reavaliado, sendo acompanhado de forma próxima para reavaliação no seguimento da proposta terapêutica (Num. 140987868 - Pág. 1 e Num. 140987873 - Pág. 1).

Cumprir informar que o **dupilumabe 200mg** (Dupixent®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Num. 140987868 - Pág. 1).

Em outubro/2024, os medicamentos **dupilumabe** e abrocitinibe foram incorporados no SUS para o tratamento da dermatite atópica grave em crianças e adolescentes (caso da Autora), respectivamente,¹.

- ✓ 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.
- ✓ Os referidos medicamentos **ainda não** são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista as referidas inclusões no SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica encontra-se em atualização².

No momento, para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde preconiza o tratamento tópico, dexametasona 1mg/g (creme) e hidrocortisona 10mg/g (1%), além do sistêmico com o fármaco ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ publicado por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados

Segundo o PCDT supramencionado, diretrizes clínicas internacionais recomendam a utilização de ciclosporina para pacientes com **dermatite atópica moderada a grave**, orientando-se prescrever a menor dose capaz de controlar a doença com o objetivo de minimizar a ocorrência de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. 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 em: 30 out. 2024.

² CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 30 out. 2024.

³ BRASIL. 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: 30 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso².

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento ciclosporina. Tampouco foi evidenciado o uso desse medicamento nos documentos médicos apensados aos autos.

Dessa forma, **não é possível afirmar que as opções terapêuticas padronizadas para o tratamento da dermatite atópica foram esgotadas no caso em tela.**

Perfazendo os critérios de inclusão para iniciar o tratamento com o medicamento ciclosporina, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES, sito na 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, 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 60 dias.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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