



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4476/2024

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

Processo nº 0896212-08.2024.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado por

Trata-se de autor, com 13 anos de idade (DN: 03/09/2011), com diagnóstico de **dermatite atópica grave** (CID-10: L20.9) e **asma brônquica alérgica grave** (CID-10: 45.0). Com quatro internações por asma grave, além de várias infecções cutâneas pela dermatite atópica necessitando de antibióticos. Já fez uso de corticoide oral, tópico e metotrexato oral com resposta inadequada. Antes de iniciar o dupilumabe, apresentava SCORAD de 66.5. Atualmente na sétima dose de dupilumabe com resposta adequada e progressiva tanto na dermatite atópica quanto na asma brônquica. Foi solicitado o uso do medicamento **dupilumabe 300mg**, subcutâneo, a cada 2 semanas uso contínuo (Num. 133226033 - Pág. 7-8).

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

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 13 anos*) **com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do SUS**³.

Destaca-se, que o medicamento **dupilumabe encontra-se em análise** na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **asma grave com fenótipo alérgico**⁴.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 31 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: 31 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: 31 out. 2024.

⁴CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 out. 2024.



SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)⁵, no qual foi preconizado o uso do imunossupressor ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023)⁶, o qual, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), mepolizumabe 100mg (injetável) e omalizumabe 150mg (solução injetável) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O uso do omalizumabe está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação.

O tratamento com o medicamento mepolizumabe no SUS está restrito a pacientes adultos com **asma** eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório (CI) e broncodilatador de longa ação (LABA) e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL.

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 dos medicamentos padronizados para o tratamento da **dermatite atópica** – Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e do medicamento imunobiológico omalizumabe para o tratamento da **asma**.

Considerando o relato médico (Num. 133226033 - Pág. 7) de que o autor “... já fez uso de corticoide oral, tópico e metotrexato oral...”, no entanto não foi informado o uso e/ou contraindicação do imunossupressor ciclosporina ou do medicamento omalizumabe 150mg/ml.

Em caso positivo de troca, estando dentro de tais critérios, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a representante do Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF dirigindo-se à Rio Farmes - 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 15:30 horas (para a realização de cadastro de novos pacientes). Tel.: (21) 96943-0300/ 98235-5121/ 97983-3535/ 98596-6516/ 2333-3998, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

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

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 31 out. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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