



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4538/2024

Rio de Janeiro, 5 de novembro de 2024.

Processo nº 0803812-20.2024.8.19.0083,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor portador de **dermatite atópica grave**, rinite alérgica, asma alérgica e epilepsia. Já fez uso de ciclosporina fornecida pelo SUS, sem melhora, com comprometimento de sua qualidade de vida. Necessidade de antibiótico frequente e risco de infecção secundária. Foi pleiteado e prescrito o medicamento **dupilumabe 200mg** (1 ampola a cada duas semanas) (Num. 141899040 - Pág. 1-5).

Cumpra informar que o **dupilumabe 200mg** (Dupixent®)¹ **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **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 2024².

- 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**. Não foi anexado o documento de identidade do Autor -

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)³, 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: 5 nov. 2024.

²Diário 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: 5 nov. 2024.

³Ministério 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: 5 nov. 2024.



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 **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento ciclosporina. Dessa forma, **entende-se que a opção disponibilizada no SUS não se aplica para o caso clínico em tela.**

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.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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