



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4609/2024.**

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0923473-45.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  

Trata-se de Autor, 65 anos de idade, com diagnóstico de **Dermatite Atópica Grave** (**CID10: L20**), desde 2016 quando apresentava lesões pruriginosas, eczematosas na face, membros superiores e inferiores extremamente inflamados, associadas a infecções cutâneas de repetição. Quadro cutâneo sempre grave e de difícil controle. Faz uso de metotrexato por mais de dois anos com pouca resposta ao tratamento, mantendo os escores com pontuação 45 – 50 (SCORAD). Apresentou quadro de conjuntivite alérgica frequente não respondendo ao imunossupressor. Portador de doenças crônicas: Hipertensão Arterial, Dislipidemia e Diabetes Mellitus tipo 2. Sendo indicado o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) em substituição ao metotrexato devido estar com dificuldade no controle da hipertensão arterial e por ser mais seguro e eficaz, sendo prescrito 300mg de 15/15 dias para uso contínuo. (Num. 144341103 - Pág. 5-6).

A **dermatite atópica (DA)** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou tríade atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a dermatite atópica não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Além da coceira (prurido), que está sempre presente, a dermatite atópica caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo<sup>1</sup>.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica, é necessário que sejam avaliadas a extensão e as características da erupção cutânea e que se façam perguntas sobre prurido, sono, impacto nas atividades diárias e persistência da doença. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA<sup>2</sup>.

SCORAD (*Severity Scoring of Atopic Dermatitis*) é um índice aplicado na avaliação da gravidade de apresentação da dermatite atópica. São escalas respondidas pelo paciente, são menos demoradas e mais fáceis de usar, porém podem ser menos precisas. SCORAD Leve (10 a 28,9); Moderada (29 a 48,9) e **Grave (49 a 103)**. Parâmetros avaliados: Extensão da doença, gravidade da lesão e sintomas subjetivos relatados pelo paciente (prurido e perda de sono)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%BDpica>>. Acesso em: 05 nov. 2024

<sup>2</sup> PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 34, de 20 de DEZEMBRO de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024.



O **Dupilumabe** (Dupixent®) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com **dermatite atópica moderada a grave** (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados<sup>3</sup>.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), **apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup> para a doença do Autor – **dermatite atópica grave**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O **Dupilumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com status de não incorporação do SUS para o tratamento da **dermatite atópica em adultos**<sup>4</sup>. Verifica-se que esse medicamento **foi incorporado no SUS apenas para o tratamento de crianças com a doença grave**<sup>5</sup>.

O tratamento da **DA** segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença. O tratamento visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da pele. Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou **graves**, o tratamento é desafiador e **envolve também medicamentos de uso sistêmico**<sup>6</sup>.

Nos casos de terapias **sistêmicas**, utilizada nos casos **graves (caso do Autor)**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza **imunossupressores** como ciclosporina, metotrexato, azatioprina, entre outros<sup>7</sup>.

No que se refere à existência de **substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS**, convém informar que, conforme PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 34, de 20 de DEZEMBRO de 2023<sup>8</sup>, **foi incorporado** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a **ciclosporina oral** para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes da Dermatite Atópica.<sup>9,10</sup>

<sup>3</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>5</sup> 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: 23 out. 2024.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dermatite Atópica – versão preliminar – março de 2023. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418\\_relatorio\\_de\\_recomendacao\\_pcdt\\_dermatite\\_atopica\\_cp\\_09.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418_relatorio_de_recomendacao_pcdt_dermatite_atopica_cp_09.pdf)>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>7</sup> BECKER-ANDRADE ALM, YANG AC. Efetividade das técnicas de restauração de barreira cutânea "Wet Wraps" e "Soak and Smear" na dermatite atópica grave: relato de caso e revisão da literatura. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <[http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=937](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937)>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>8</sup>Portaria SCTIE/MS Nº 116, de 5 de outubro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em:<<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 nov. 2024

<sup>10</sup> <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf> Acesso em 05 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ De acordo com o documento médico (Num. 144341103 - Pág. 5), o Autor: “...fez uso de imunossupressor (*metotrexato*), por mais de dois anos com pouca resposta ao tratamento...” e “...não foi utilizada a ciclosporina, pela dificuldade de realização dos exames periódicos semanalmente para controle das funções renal e hepática e pela dificuldade do controle diário da pressão arterial...”.
- ✓ Em prol do medicamento pleiteado, relata: “... sua indicação é primordial porque tem mostrado controle da doença, além da oportunidade de resgatarmos a qualidade de vida dele e da sua família, que vem lutando há tanto tempo por este resgate”.

Portanto, entende-se que os medicamento disponíveis e padronizado no SUS não configuram alternativa farmacêutica ao

O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>11</sup>.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 144341102 - Pág. 22, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</sup> Consultas/Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1324521?nomeProduto=dupixent>. Acesso em: 05 nov. 2024.