



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4626/2024

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2024.

Processo nº 0863634-75.2024.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
, representada por [REDACTED]

Trata-se de Autora, 8 anos de idade (DN: 08/12/2015), portadora de **dermatite atópica** desde os 3 anos de idade. Aos 5 anos de idade as lesões se intensificaram com pouca resposta ao tratamento com corticoide tópico, sempre evoluindo com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Foi relatado que já fez uso de ciclosporina, porém sem resposta efetiva, mantendo o quadro cutâneo com lesões importantes, associados a frequentes infecções, escoriação disseminada afetando membros superiores e inferiores, tronco e face. Em maio de 2024, a doença de agravou consideravelmente, tendo evoluído com impetigo bolhoso com necessidade de internação por 7 dias para conter a infecção. Desde então mantém doença grave com SCORAD > 70 (grave > 40). Consta indicado o uso do medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®) em dose inicial de 2 injeções de 300mg e doses subsequentes de 300mg a cada 4 semanas (Num. 144174685 – Pág. 22 a 30).

Cumprir informar que o **dupilumabe 300mg** (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.

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

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: 7 nov. 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: 7 nov. 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: 7 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

Contudo, a médica assistente deixa claro que a Autora já fez uso do medicamento ciclosporina, porém sem resposta efetiva, mantendo o quadro cutâneo com lesões importantes, associados a frequentes infecções, escoriação disseminada afetando membros superiores e inferiores, tronco e face.

Dessa forma, **entende-se que o medicamento fornecido pelo SUS não configura alternativa terapêutica no caso da Autora.**

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 144174684 - Pág. 22, item “X”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...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 apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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