



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4919/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0867017-75.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com documento médico da Clínica de Alergia, Vacinação e Cuidados Respiratórios Alergo ar (Num. 121688006 - Pág. 6 e 7) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 121688006 - Pág. 13 a 15), datados de 2 e 28 maio de 2024, pela médica o Autor, 35 anos de idade, apresenta o quadro de **dermatite atópica grave** desde 2019. Narra o documento, que o tratamento iniciou-se com restauração da barreira cutânea através do uso de sabonetes e hidratantes, além do uso de corticoides sistêmicos de ataque e antibióticos para infecções secundárias.

Durante as reavaliações o Autor mostrou-se refratário ao tratamento convencionais com anti-histamínicos. Houve ainda a utilização de imunossuppressores como ciclosporina, porém sem resposta e ainda com efeito colateral. A médica ainda relata, que o quadro é muito grave que gerou depressão, ansiedade e baixa autoestima comprometendo a qualidade de vida do requerente e família. Dessa forma, considerando a gravidade da doença e a refratariedade a outros tratamentos propostos, foi indicado o uso do imunobiológico **dupilumabe** (Dupixent®), na dose de indução de 600mg (2 seringas de 300mg), e após 300mg a cada 15 dias por uso contínuo.

A **dermatite atópica (DA)** é uma condição crônica, recorrente, inflamatória e pruriginosa da pele, que ocorre com maior frequência em crianças (início precoce), mas também pode afetar os adultos, os quais representam um terço de todos os casos novos da doença. Trata-se de uma das doenças mais comuns na infância. Os pacientes com DA têm barreira cutânea suscetível à xerose, um estado de ressecamento patológico da pele ou das membranas mucosas, fazendo com que a exposição a irritantes ambientais e alérgenos leve à inflamação e prurido. As alterações da barreira cutânea podem ocorrer pela diminuição dos níveis de ceramidas, que desempenham um papel na função de barreira da pele e previnem a perda de água transepidermica. A barreira cutânea defeituosa permite que irritantes e alérgenos penetrem na pele e causem inflamação devido a uma resposta Th2 hiperativa (com aumento de IL-4 e citocinas IL-5) em lesões agudas e resposta Th1 (com IFN- γ e IL-12) em lesões crônicas. A DA tem apresentação clínica variável, dependendo da idade e curso da doença. Pele seca e prurido são sinais clássicos da DA. As lesões eczematosas podem se apresentar com formas agudas (edema, vesículas e secreções), subagudas (eritema e edema menos intensos e presença de secreção e crostas nas lesões) e crônicas (liquenificação da pele, prurido intenso e lesões de aspecto mais seco). A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser leve, moderada e **grave**, dependendo da intensidade da inflamação e dos sintomas subjetivos apresentados pelo paciente¹.

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. Dentre suas indicações, o medicamento **dupilumabe** é indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é

¹BRASIL. 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: 21 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados².

Informa-se que o medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®), **apresenta indicação prevista em bula³** para a doença do Autor – **dermatite atópica grave**.

O medicamento **dupilumabe** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica grave em crianças a partir de 6 anos**. E a comissão decidiu recentemente (**04/10/24**) pela **incorporação** do medicamento no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **11/2024**, constatou-se que **dupilumabe** **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **dermatite atópica grave** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Neste caso, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **dupilumabe** **ainda não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS.

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)¹, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos, Ciclosporina, Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o protocolo supracitado o esquema terapêutico com a Ciclosporina varia de acordo com o curso da doença. Durante a fase aguda, a terapia é voltada especialmente para a remissão dos sintomas, enquanto na fase de manutenção o principal objetivo é minimizar as chances de recorrência das manifestações cutâneas. O tratamento dos episódios agudos, tanto em pacientes adultos quanto pediátricos, é realizado pela administração oral de 3-5 mg/kg/dia, dividida em duas doses diárias (manhã e noite). Após seis semanas, durante a fase de manutenção, a dose diária é reduzida a 2,5-3 mg/kg/dia. Sugere-se que doses iniciais mais altas possam resultar em um controle mais rápido da doença e na redução da área de superfície corporal envolvida, além de melhorar a qualidade de vida do paciente¹. Dessa forma, neste momento, as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, não se aplicam para o quadro clínico em questão.

Entretanto, de acordo com relato médico (Num. 121688006 - Pág. 6), o Autor mostrou-se refratário aos tratamentos convencionais com anti-histamínicos. Houve ainda a utilização de imunossuppressores como ciclosporina, porém sem resposta e ainda com efeito colateral. Portanto, entende-se que **os medicamentos padronizados no SUS, não configuram uma opção terapêutica no presente momento.**

Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent®) **não está previsto** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica¹.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 21 nov. 2024.