



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4962/2024.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo 0934395-48.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 300mg**. Em síntese, o Autor, 24 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **dermatite atópica**. Inicialmente foi realizada a restauração da barreira cutânea através do uso de sabonetes e hidratantes, além do uso de corticoides. Durante as reavaliações o Autor mostrou se refratário ao tratamento convencional com anti-histamínicos, apresentando infecções cutâneas de repetição, além de quadros agudos de eczematização, necessitando utilizar com frequência antibióticos sistêmicos por conta de infecções de pele secundárias sucessivas.

Atualmente encontra-se controlado com o uso do **dupilumabe 300mg**, cujo qual deve ser mantido regularmente a cada 14 dias para controle da doença. Narra ainda o documento, que o Autor é portador de anemia hemolítica o que contraindica a utilização dos medicamentos azatioprina e ciclosporina (Num. 148653969 - Pág. 6 e 7).

Cumpre informar, que o medicamento **dupilumabe 300 mg** apresenta indicação prevista em bula¹ para a doença do Autor – **dermatite atópica grave**.

Destaca-se que 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 n° 34, de 20 de dezembro de 2023)², 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).

¹ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 28 nov. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2024.



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 paciente.

Ressalta-se que segundo o documento médico acostado ao processo, “...o Autor é portador de anemia hemolítica o que contraindica a utilização de azatioprina e ciclosporina ...” Portanto, entende-se que os **medicamentos padronizados no SUS, não configuraram uma opção terapêutica no presente momento.**

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

O medicamento aqui pleiteado, **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Encaminha-se o processo supracitado em retorno, à 13^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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