

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5177/2024.**

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo **0945797-29.2024.8.19.0001**,

ajuizado por

, representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **dupilumabe 300mg**. Em síntese, a Autora, 3 anos, apresenta o diagnóstico de **dermatite atópica**. Já utilizou corticoide sistêmico, antibioticoterapia, sem controle da doença. Indicado iniciar terapia com **dupilumabe 300mg** (Num. 153141376 - Pág. 5).

Cumpre informar, que o medicamento **dupilumabe 300 mg** apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup> 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 nº 34, de 20 de dezembro de 2023)<sup>2</sup>, 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,

<sup>1</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 10 dez. 2024..

<sup>2</sup> 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAf, pela parte Autora, para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave – ciclosporina.

**Portanto, não há como afirmar que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.**

Caso o médico assistente verifique a possibilidade de uso do medicamento ciclosporina, nas apresentações padronizadas, e o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT acima mencionado, a representante legal deverá solicitar cadastro junto ao CEAf (unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I).

Informa-se que medicamento **dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Encaminha-se o processo supracitado em retorno, à 1º Juizado Especial 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

## **ANEXO I**

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Rio Farmes.

**Endereço:** Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.