



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5326/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº **0910211-28.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 27 anos idade, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** com piora progressiva. A requerente mostrou-se refratária à terapia padrão, incluindo corticosteroides tópicos e orais, inibidores da calcineurina tópicos e anti-histamínicos e hidratantes. Em relação aos outros imunossuppressores, optou-se por não iniciar ciclosporina, considerando o risco aumentado de infecções e outros efeitos colaterais. Fez uso de upadacitinibe com resposta parcial. Em 2023, iniciou tratamento com **dupilumabe** por 5 meses, apresentando excelente resposta. Considerando a gravidade do quadro, a má resposta à terapia padrão, incluindo imunossuppressores, consta solicitação do medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) (Num. 138908547 - Pág. 4 a 6).

Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 300mg**, **apresenta indicação prevista em bula** para a doença da Autora – **dermatite atópica**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **dupilumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe foi incorporado** (outubro/2024) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o **tratamento de crianças com dermatite atópica grave**, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 48, de 3 de outubro de 2024¹.

- 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.
- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica encontra-se em atualização.
- Dessa forma, este medicamento **ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave**.
- **Acrescenta-se que a Requerente está com 27 anos de idade.**

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)², no qual foi preconizado o tratamento

¹ Diário oficial da União. Torna pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e o upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar o abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 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>. 17 dez. 2024.

² Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - 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: 17 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentoso: corticoides tópicos como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme e Ciclosporina. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do imunossupressor Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Conforme o relato médico a Autora “*mostrou-se refratária à terapia padrão, incluindo corticosteroides tópicos e orais, inibidores da calcineurina tópicos e anti-histamínicos e hidratantes. Em relação aos outros imunossupressores, optou-se por não iniciar ciclosporina, considerando o risco aumentado de infecções e outros efeitos colaterais. Fez uso de upadacitinibe com resposta parcial. Em 2023, iniciou tratamento com **dupilumabe** por 5 meses, apresentando excelente resposta.*”. Dessa forma, levando-se em consideração o documento médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

Cabe informar que o tratamento com o medicamento **dupilumabe**, até o momento, não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica vigente.

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

É o parecer.

A 15ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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