



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5655/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803248-56.2024.8.19.0078,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

Em síntese, de acordo com documento médico, o Autor, 53 anos de idade, é portador de **dermatite atópica grave** (CID-10: L20), iniciada aos 20 anos, com piora progressiva. Foi informado que o Autor se mostrou refratário ao tratamento convencional, não responsivo aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição, necessitando do uso frequente de antibioticoterapia sistêmica decorrente de infecções secundárias. O uso de Ciclosporina é contraindicado neste caso, devido à hipertensão arterial apresentada pelo Autor. Assim, por não obter resultados desejáveis, com refratariedade aos tratamentos convencionais disponíveis, foi indicado o uso do medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) (Num. 158356280 – Págs. 1 a 3).

Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg**, **apresenta indicação prevista em bula** para a doença do Autor – **dermatite atópica grave**.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), a qual deliberou **pela sua incorporação ao SUS para o tratamento APENAS de crianças com dermatite atópica grave**, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 48, de 3 de outubro de 2024<sup>1</sup>.

**Dupilumabe ainda não é** fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave**. Ainda que fosse, não seria possível o acesso ao mesmo pelo Autor devido à sua faixa etária, a saber, 53 anos.

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 como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme e Ciclosporina (uso sistêmico). 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).

<sup>1</sup> 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>. Acesso: 26 dez. 2024.

<sup>2</sup> 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: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina.

Conforme o relato médico (Núm. 158356280 – Pág. 1), a Ciclosporina padronizada no SUS é contraindicada ao Autor devido à sua hipertensão arterial. Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.

Cabe informar que o tratamento com o medicamento **Dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica vigente.

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 pleiteado **Dupilumabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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