



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0579/2024.

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 5001227-77.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0377/2024, emitido em 12 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **dermatite atópica grave**; indicação e disponibilização pelo SUS, do medicamento **dupilumabe 300mg**.

2. Após o referido parecer técnico foi acostado novo documento do Centro Clínico Saúde Beneficência (Evento 25, LAUDO2, Páginas 1 a 2), emitido em 25 de março de 2024 pela médica . Consta que o Autor, 20 anos, faz acompanhamento neste serviço por **dermatite atópica grave** com diagnóstico desde infância, também em seguimento conjunto com dermatologista e uso de imunossupressor metotrexato previamente. O Autor com exacerbações recorrentes do quadro cutâneo com intenso prejuízo da qualidade de vida e aspectos psicológicos. Vem mantendo tratamento regular otimizado tópico sem resposta satisfatória por anos, (SCORAD > 50, DLQI=16, EASI > 7,1, IGE total 1701,8). Já fez uso anterior de imunossupressor (metotrexato) sem resposta satisfatória ou controle da doença. Não fez uso de imunossupressor ciclosporina até o momento por seus possíveis efeitos descritos em bula como: “pacientes em tratamento com imunossupressores, inclusive com ciclosporina e regimes que contêm ciclosporina, apresentam um maior risco de infecções (viral, bacteriana, fúngica, por parasita). Podem ocorrer tanto infecções generalizadas como locais”. Visto que o Autor apresenta exacerbações infecciosas bacterianas frequentes em pele, foi internado devido à desidratação grave e rabdomiólise associado à queimadura solar e crise convulsiva tônico-clônica, com necessidade de intubação orotraqueal e tratamento em leito de terapia intensiva, condição essa muito provavelmente culminada devido à quebra de barreira cutânea pré-existente no paciente, em vista falta de controle da dermatite atópica com terapia convencional. Desde então, o paciente está em uso de anticonvulsivante fenitoína (Hidantal®) 100mg 2x ao dia, para prevenção e controle de quadro convulsivo, condições estas que contraindicam uso de ciclosporina, visto que a ciclosporina por si já é fator comum deflagrador de crises convulsivas como descrito em em bula e agravante à esta contraindicação, o fato do paciente estar em uso de



anticonvulsivante fenitoína, é condição que diminui a eficácia da ciclosporina. Sendo assim, a ciclosporina não se apresenta como opção viável ou segura neste momento para o Autor.

2. Vem mantendo tratamento regular com sabonetes específicos para restauração de barreira cutânea e hidratante específicos a base de aveia coloidal entre outros, além de cursos de corticóide sistêmicos, corticóides de uso tópico e antibioticoterapia tópica periódica (nas reagudizações, que são frequentes), além de uso de anti-histamínicos H1 sem controle do prurido, e reposição e controle de dosagens de vitamina D e zinco, regularmente. De acordo com *Guidelines* de tratamento atuais para dermatite atópica grave, paciente possui critérios para uso de **dupilumabe 600mg** (Dupixent[®]) subcutâneo 1 dose e após **300mg** a cada 15 dias).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0377/2024, emitido em 12 de março de 2024 (Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0377/2024, emitido em 12 de março de 2024 (Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 4), este Núcleo, informou a ausência de informações em documentos médicos relacionados ao uso prévio, contraindicação ou intolerância ao uso da ciclosporina, não é possível afirmar que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas. Dessa forma, foi sugerido avaliação médica acerca do uso da ciclosporina, em caso positivo de substituição em alternativa ao medicamento pleiteado Dupilumabe.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Evento 25, LAUDO2, Páginas 1 a 2). No qual a médica assistente, reitera o uso do medicamento **dupilumabe 300mg**. Consta informação que o Autor “*não fez uso de imunossupressor ciclosporina até o momento por seus possíveis efeitos descritos em bula como: pacientes em tratamento com imunossupressores, inclusive com ciclosporina e regimes que contêm ciclosporina, apresentam um maior risco de infecções (viral, bacteriana, fúngica, por parasita). Podem ocorrer tanto infecções generalizadas como locais. Visto que o Autor apresenta exacerbações infecciosas bacterianas frequentes em pele, foi internado devido à desidratação grave e rabdomiólise associado à queimadura solar e crise convulsiva tônico-clônica, com necessidade de intubação orotraqueal e tratamento em leito de terapia intensiva, condição essa muito provavelmente culminada devido à quebra de barreira cutânea pré-existente no paciente, em vista falta de controle da dermatite atópica com terapia convencional. Desde então, o paciente está em uso de anticonvulsivante fenitoína (Hidantal[®]) 100mg 2x ao dia, para prevenção e controle de quadro convulsivo, condições estas que contraindicam uso de ciclosporina, visto que a ciclosporina por si já é fator comum deflagrador de crises convulsivas como descrito em bula e agravante à esta contraindicação, o fato do paciente estar em uso de anticonvulsivante fenitoína, é condição que diminui a eficácia da ciclosporina. Sendo assim, a ciclosporina não se apresenta como opção viável ou segura neste momento para o Autor*”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Frente ao exposto, a médica assistente não autoriza a substituição do dupilumabe pelo medicamento ciclosporina, ofertado pelo SUS. Dessa forma, as **alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, não se aplicam para o quadro clínico em questão.**

4. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no parecer nº 0377/2024 (Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 4).

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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