



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0779/2024

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2024.

Processo nº 5002764-56.2024.4.02.5102,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 15, PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0378/2024, 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** (Dupixent®).

2. Após o referido parecer técnico foram acostados novos documentos (Evento 22, RECEIT11, Página 1; Evento 25, LAUDO2, Página 1; Evento 26, ATESTMED3, Página 1), emitido em 14 de março de 2024 11 de abril de 2024 pelo médico . Consta que o Autor, 6 anos, com quadro **dermatite atópica grave**, o medicamento ciclosporina absolutamente contraindicado. A ciclosporina não pode ser recomendada a crianças para indicações que não sejam relacionadas a transplantes, a não ser para síndrome nefrótica. Consta prescrito ao requerente uso contínuo subcutâneo do medicamento **dupilumabe 300mg**, aplicar 1 seringa a cada 4 semanas no ângulo de 45°.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0378/2024, emitido em 12 de março de 2024 (Evento 15, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0378/2024, emitido em 12 de março de 2024 (Evento 15, PARECER1, Páginas 1 a 5), este Núcleo, informou a ausência de informações em documentos médicos relacionados ao uso prévio, contraindicação ou intolerância ao uso da ciclosporina, não sendo 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 novos documentos médicos (Evento 22, RECEIT11, Página 1; Evento 25, LAUDO2, Página 1; Evento 26, ATESTMED3, Página 1), no qual o médico assistente, reitera o uso do medicamento



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dupilumabe 300mg. Consta informação que “*o tratamento com corticoides como sugerido já se mostrou ineficaz no tratamento da dermatite atópica*” e “*paciente pediátrico com 6 anos, com quadro **dermatite atópica grave**, o medicamento ciclosporina absolutamente contraindicado. A ciclosporina não pode ser recomendada a crianças para indicações que não sejam relacionadas a transplantes, a não ser para síndrome nefrótica*”.

3. Nesse sentido, cumpre informar que, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dermatite atópica** (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023) não há descrito contraindicação do medicamento ciclosporina para crianças¹, entretanto, segundo a bula consta que a experiência com ciclosporina em crianças com dermatite atópica (caso do Autor) é limitada. A ciclosporina não pode ser recomendada a crianças para indicações que não sejam relacionadas a transplantes, a não ser para a síndrome nefrótica².

4. Cabe ressaltar que o NAT se baseia em evidências clínicas atualizadas e diretrizes nacionais e internacionais ao sugerir alternativas terapêuticas. Embora a bula restrinja seu uso, revisões da literatura e diretrizes clínicas internacionais reconhecem a ciclosporina como uma opção de tratamento para dermatite atópica grave em pacientes pediátricos, especialmente quando outras terapias sistêmicas, como corticosteroides, se mostram ineficazes. A diretriz da *European Academy of Dermatology and Venereology (EADV)* recomenda que a ciclosporina seja utilizada em adultos apenas em casos crônicos e severos de **dermatite atópica** e em crianças e adolescentes refratários ou que apresentam um prognóstico grave³.

5. Considerando a contestação e a definição do médico assistente, entende-se a **indicação do medicamento dupilumabe no tratamento de dermatite atópica grave em pacientes pediátricos**. O medicamento **dupilumabe** apresenta um perfil de segurança bem estabelecido para essa faixa etária⁴.

6. Frente ao exposto, o médico 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**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

¹ 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: 15 mai. 2024.

² Bula do medicamento ciclosporina por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CICLOSPORINA>. Acesso em: 15 mai. 2024.

³ Conitec. Relatório de recomendação. Setembro/ 2022. Ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁴ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 15 mai. 2024.