



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1673/2024

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, com 15 anos de idade, com diagnóstico de dermatite atópica grave. O referido quadro iniciou por volta de 6 anos, já fez diversos ciclos de antibiótico e antifúngico devido a complicações, apresentou úlcera córnea em abril de 2024. Como medida para melhor controle, iniciado o uso de ciclosporina oral há cerca de 8 anos, em dose otimizada, porém não apresentou controle adequado e evoluiu com efeitos colaterais, sendo necessário a suspensão.

A requerente necessita do uso frequente de corticoide tópico, e por vezes sistêmicos, para estabilização do quadro, porém, tal medicamento não pode ser feito de forma crônica sob risco de importantes efeitos colaterais e atualmente não obtém controle satisfatório, mantendo pruridermia persistente, além de já apresentar obesidade (117kg) e acantose. Devido à gravidade do quadro apresentando, SCORAD 64, foi solicitado uso do medicamento Dupilumabe 300mg (Dupixent®), 2 injeções de 300mg de dose de ataque e posteriormente 300mg a cada 14 dias (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1-2).

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado Dupilumabe, apresenta indicação prevista em bula para a doença da Autora – dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

No que tange à disponibilização do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar que o Dupilumabe 300mg não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O referido fármaco encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes.

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), no qual foi preconizado o tratamento 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).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina 100mg.

Conforme o relato médico (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1-2) a Autora “...já fez diversos ciclos de antibiótico e antifúngico devido a complicações. Como medida para melhor controle, iniciado o uso de ciclosporina oral há cerca de 8 anos, em dose otimizada, porém não apresentou controle adequado e evoluiu com efeitos colaterais, sendo necessário a suspensão. Faz uso frequente de corticoide tópico, e por vezes sistêmicos, para estabilização do quadro, porém, tal medicamento não pode ser feito de forma crônica sob risco de importantes efeitos colaterais”. Assim destaca-se que os medicamentos elencados no protocolo supracitado já foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Cabe informar que o tratamento com o medicamento Dupilumabe não se encontra preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dermatite atópica.

Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora, caso ocorra o tratamento com o medicamento Dupilumabe.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Dupilumabe 150mg/mL (Dupixent®) – na apresentação seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 2mL contendo 300mg de Dupilumabe; embalagem com 2 seringas, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 10.137,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.954,54.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.