



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/SECTI/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.