



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1835/2024

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, com 15 anos de idade, com diagnóstico de dermatite atópica grave. Necessitou de vários ciclos de prednisolona oral (corticoide), fez uso de metotrexato inicialmente oral, posteriormente subcutâneo, sem resposta adequada. O tratamento foi substituído por azatioprina e posteriormente por ciclosporina, e mais uma vez não houve resposta clínica. Foi solicitado o uso do medicamento dupilumabe 300mg, subcutâneo, a cada 15 dias uso contínuo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-15; Evento 1, ANEXO2, Página 16).

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 dupilumabe foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) apenas para o tratamento de dermatite atópica grave em crianças. Entretanto, o referido medicamento não foi incorporado para o tratamento de adolescentes (caso clínico da autora, atualmente com 15 anos) com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do SUS.

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 solicitou cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), entretanto, à época foi indeferido o pedido.

Conforme o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16) a Autora “...necessitou de vários ciclos de prednisolona oral (corticoide), fez uso de metotrexato inicialmente oral, posteriormente subcutâneo, sem resposta adequada. O tratamento foi substituído por azatioprina e posteriormente por ciclosporina, e mais uma vez não houve resposta clínica”. Dessa forma, entende-se que as opções disponibilizadas no SUS não se aplicam para o caso clínico em tela.

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).

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 33^a Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.