



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1887/2024

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, com 1 ano de idade (DN: 09/07/2023), com diagnóstico de dermatite atópica grave. Necessitou de diversos ciclos de corticoide sistêmico e antibioticoterapia, além de emoliente, sempre com melhora transitória e agravamento do quadro após a suspensão. Com SCORAD de 86,4. Dessa forma, considerando o fato que existe contraindicação ao uso de imunossupressor sistêmico, como a ciclosporina, nesta faixa etária, foi indicado o uso do imunobiológico dupilumabe 200mg, via subcutânea, a cada 4 semanas por pelo menos 6 meses. A autora vem apresentando refratariedade aos tratamentos tópicos instituídos e tornou-se corticodependente. (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7-9).

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.

O dupilumabe foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de dermatite atópica grave em crianças.

Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2024. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Dessa forma, o Dupilumabe 200mg não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera 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 não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina 100mg/mL (solução oral).

Conforme o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7) a Autora “...diversos ciclos de corticoide sistêmico e antibioticoterapia, além de emoliente, sempre com melhora transitória e agravamento do quadro após a suspensão e considerando o fato que existe contraindicação ao uso de imunossupressor sistêmico, como a ciclosporina”. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se6:

- Dupilumabe 150mg/mL (Dupixent®) – na apresentação seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 2mL; 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 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.