



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1967/2024

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 06 anos de idade (DN: 27/09/2018), com diagnóstico de dermatite atópica grave (CID-10: L20.9), mostrou-se refratário ao tratamento convencional. Não apresentou resposta aos anti-histamínicos e sofre de infecções cutâneas de repetição, necessitando o uso frequente de corticoterapia (dexametasona creme e prednisolona oral) e antibioticoterapia, tanto tópica quanto sistêmica. Foram realizados ajustes para otimizar a hidratação cutânea, os cuidados com a pele e uso de inibidores de calcineurina tópico por mais de 6 meses, porém sem resposta adequada. O Autor [NOME], azatioprina e ciclosporina, segundo diretrizes nacionais e bula não estão indicadas para essa faixa etária. Fez uso de metotrexato e tacrolimo oral, não apresentando boa resposta e evoluiu com intolerância gástrica. Consta solicitação do medicamento dupilumabe 300mg (Dupixent®), aplicar dose 300mg via subcutânea uma vez a cada 4 semanas (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-19).

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado dupilumabe, apresenta indicação prevista em bula para a doença do Autor – 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 11/2024. 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 300mg 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 uso sistêmico, 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 o Autor não está cadastrado 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 11-19) o Autor “...fez uso frequente de corticoterapia (dexametasona creme e prednisolona oral) e antibioticoterapia tópica e sistêmica. Foi otimizada a hidratação cutânea, os cuidados com a pele e uso de inibidores de calcineurina tópico por mais de 6 meses sem resposta adequada. Autor [NOME], azatioprina e ciclosporina, segundo diretrizes nacionais e bula não estão indicadas para essa faixa etária. Fez uso de metotrexato e tacrolimo oral, não apresentando boa resposta e evoluiu com intolerância gástrica”. 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 do Autor, 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-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 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.