

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 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 oferecido 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/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 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).



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; 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.