

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2069/2024

Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autor, 20 anos idade (DN: 10/09/2004), com diagnóstico de dermatite atópica desde 1 ano de idade. Tem histórico de asma na infância e rinite alérgica. Fez uso de Metotrexato 15mg/semana por 12 semanas, porém não apresentou qualquer melhora clínica assim como não apresentou melhora com fototerapia. Usou Ciclosporina, não apresentou melhora significativa. Por alguns anos fez inúmeros ciclos de corticoide tópico de alta potência, corticoide oral e hidratação cutânea, sem qualquer melhora clínica. SCORAD, encontra-se no momento em 69,5 (severo). Sendo prescrito, o medicamento Dupilumabe 300mg (Dupixent®) – na dose indução de 600mg, seguida de 300mg a cada 14 dias como dose de manutenção, uso contínuo - 180 dias (Evento 1_ANEXO2, página 12 a 14).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Dupilumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Dupilumabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Dupilumabe recentemente foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou não incorporar o Dupilumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos.

Em Recomendação Preliminar, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, do Dupilumabe para adultos com dermatite moderada a grave2.

Na Recomendação final da Conitec os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20º Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do Dupilumabe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada2.

Para o tratamento da dermatite atópica no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTI/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Dermatite Atópica (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos, Ciclosporina, Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o protocolo supracitado o esquema terapêutico com a Ciclosporina varia de acordo com o curso da doença. Durante a fase aguda, a terapia é voltada especialmente para a remissão dos sintomas, enquanto na fase de manutenção o principal objetivo é minimizar as chances de recorrência das manifestações cutâneas. O tratamento dos episódios agudos, tanto em pacientes adultos quanto pediátricos, é realizado pela administração oral de 3-5 mg/kg/dia, dividida em duas doses diárias (manhã e noite). Após seis semanas, durante a fase de manutenção, a dose diária é reduzida a 2,5-3 mg/kg/dia. Sugere-se que doses iniciais mais altas possam resultar em um controle mais rápido da doença e na redução da área de superfície corporal envolvida, além de melhorar a qualidade de vida do paciente3.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, página 12 e 13) foi relatado que o Autor “....Usou Ciclosporina, não apresentou melhora significativa. Por alguns anos fez inúmeros ciclos de corticoide tópico de alta potência, corticoide oral e hidratação cutânea, sem qualquer melhora clínica”. Assim destaca-se que o medicamento elencado no protocolo supracitado já foi empregado no plano terapêutico do Autor.



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 a Tabela de Preços CMED, o Dupilumabe (Dupixent®) solução injetável com 2 seringas possui preço de fábrica R\$ 10.137,04 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.954,54, para o ICMS de 20%6.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.