



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0423/2025.

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 26 anos idade, com diagnóstico de dermatite atópica (CID-10: L20) que apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado. Esta falta de controle da doença levou à necessidade de administração de cursos frequentes corticoides sistêmicos nos últimos 10 anos (desde novembro de 2012) com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento. Da mesma forma, a resposta ao metotrexato foi muito discreta e o quadro de hipertensão arterial contraindica o uso da ciclosporina neste caso. Evolui com SCORAD > 70, DLQI = 20, escala NRS = 8 e escala IGA = 3, consta solicitação do medicamento dupilumabe 300mg para seu uso, conforme indicação para dermatite atópica (aplicação de 300 mg em dose dobrada na indução, seguido da aplicação SC de 300 mg a cada 14 dias, de modo contínuo). O autor necessita do acesso ao tratamento de forma contínua pela impossibilidade de prescrição de outras opções terapêuticas, incluindo a ciclosporina (Evento 18, RECEIT3, Página 1; Evento 18, RECEIT4, Página 1).

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.

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. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



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 20ª 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 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 realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento padronizado no CEAF, ciclosporina.

Contudo, cabe observar que no novo documento médico acostado aos autos processuais (Evento 18, RECEIT3, Página 1) foi relatado que o Autor “....fez corticoides sistêmicos nos últimos 10 anos (desde novembro de 2012) com incidência de efeitos colaterais decorrentes do uso desta categoria de medicamento. Da mesma forma, a resposta ao metotrexato foi muito discreta e o quadro de hipertensão arterial contraindica o uso da ciclosporina”.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, entende-se que o autor já fez uso e/ou apresenta contraindicação dos medicamentos previstos no PCDT de dermatite atópica sem obter sucesso no tratamento.

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 300mg (Dupixent®) solução injetável com 2 seringas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6.169,22, para o ICMS de 0%6.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.