



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0001/2022

Rio de Janeiro, 06 de janeiro de 2022.

Processo nº 0003831-82.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Geral do Rio de Janeiro Caritas Atque Scientia (fls. 22 e 23), emitidos em 23 de setembro de 2021 pelo médico

2. Em síntese, a Autora apresenta quadro de **dermatite atópica** extensa e severa, com SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) maior que 70 (bem alto), com muitas lesões de pele e mais de vinte (20) anos de evolução, apresentando comprometimento da sua qualidade de vida. Não responsiva, ou seja, sem melhora clínica satisfatória, as diversas terapias tópicas e sistêmicas convencionais administradas, como: diversos cremes à base de corticoides e tacrolimo; corticoides orais em doses altas por mais de dez (10) anos; fototerapia três (03) vezes na semana, por dois (02) anos; fototerapia associada ao medicamento Metotrexato (MTX) 15mg por mais de um ano; e Ciclosporina 150mg ao dia por seis (06) meses, o qual teve que interromper por intolerância aguda ao medicamento. Também usou o fármaco Azatioprina 100mg ao dia por mais de quatro (04) meses, sem boa resposta, além de apresentar efeitos adversos ao medicamento. Fez uso de Hidroxicloroquina 400mg ao dia por mais de um ano, mas teve que suspender seu uso devido as alterações oftalmológicas que passou a apresentar.

3. Desde abril de 2021 apresenta quadro mais ativo da doença, com muitas lesões sintomáticas, infiltradas e pruriginosas no tronco e membros superiores e inferiores, dificultando sobremaneira suas atividades profissionais de cotidianas, impedindo o sono reparador e levando a distúrbios de comportamento e **episódios depressivos** (está em uso de medicamentos psicotrópicos controlados há mais de dois anos).

4. Diante do quadro exposto, deve fazer uso do medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – duas (02) ampolas inicialmente (dia zero), e, após 14 dias, uma (01) ampola, por via subcutânea. **Classificação Internacional de Doença (CID-10)** citada: **L20.9: Dermatite atópica, não especificada**.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA<sup>1</sup>.
2. Os pacientes com DA compartilham as características de xerodermia (pele seca) e limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo

<sup>1</sup> Antunes A. A.; Et. Al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atopica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 06 jan. 2022.



prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrolável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares<sup>1</sup>.

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Está indicado para o tratamento de pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) **possui indicação** que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente, - **dermatite atópica**, conforme relato médico (fl. 22).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Dupilumabe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Dermatite atópica** (DA).

4. Ressalta-se que foi publicada uma revisão sistemática em 2018 que avaliou a segurança e eficácia do **Dupilumabe** no tratamento da **dermatite atópica** moderada e severa. Com as evidências encontradas, o estudo concluiu que o medicamento apresenta um perfil de segurança aceitável, tendo apresentado melhorias clinicamente relevantes nos sinais e sintomas da dermatite atópica. Contudo, mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados<sup>4</sup>.

5. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que não há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 jan. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 06 jan. 2022.

<sup>4</sup> F.-P. Wang et al. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. Journal of Dermatological Science 90 (2018) 190–198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 06 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histaminicos. Entretanto, de acordo com o documento médico ao processo (fl. 22), a Demandante fez uso frequente de corticoides tópicos “*cremes à base de Corticóides*”, e corticoides orais “*Corticoides orais em doses altas por mais de 10 anos*”, porém “*não responsiva as diversas terapias tópicas e sistêmicas já administradas*”. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS **não se aplicam ao caso da Autora**.

7. Por fim, cabe destacar, conforme relatos médicos (fls. 22), que além dos corticoides ofertados pelo SUS, a Autora fez uso de diversos medicamentos imunossupressores (não ofertados pelo SUS para o tratamento da patologia), como Tacrolimus, Metotrexato (MTX), Ciclosporina, Azatioprina, porém sem reposta e com efeitos adversos.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02