



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0074/2022

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2022.

Processo nº 0210151-04.2021.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 143 a 145) emitidos em 21 de dezembro de 2021, por . De acordo com tais documentos, a Autora, 11 anos, é portadora de **dermatite atópica** grave desde os 06 meses sem controle efetivo doença. Já fez uso de anti-histamínicos, corticoides tópicos, antibioticoterapia profilática, emolientes e Metotrexato, esse com efeitos colaterais mesma na dose adequada, o que impossibilitou o tratamento. A Requerente apresenta queda da qualidade de vida, fobia social, depressão e constrangimento, faz uso de doxepina. Dessa forma, foi indicado o medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) a cada 14 dias por tempo indeterminado, dependendo do controle e resposta da Autora. SCORAD 80.

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 crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A **dermatite atópica** afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou triade atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a dermatite atópica não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.

DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent®) 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 crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Em pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: < <https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica> >. Acesso em: 19 jan. 2021.



adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados, podendo ser utilizado com ou sem tratamento tópico².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) **apresenta indicação** prevista em bula² para a doença da Autora, **dermatite atópica**, conforme exposto em documentos médicos analisados.

2. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe 200mg 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.

3. Em consulta a literatura médica científica, ressalta-se um estudo de revisão sistemática publicado 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, o estudo aponta que mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados.³

4. Destaca-se que o medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ **publicado**⁶ para a referida doença.

5. No que se refere à **existência de substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, pode ser usado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), **hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histamínicos** fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Entretanto, de acordo com os documentos médicos acostados ao processo, **a Autora fez uso de de anti-histamínico, corticoides tópicos, antibioticoterapia profilática, emolientes e Metotrexato**. Dessa forma, entende-se que **os medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuram alternativas adequadas ao caso da Autora**.

6. O medicamento pleiteado Dupilumabe (Dupixent®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia*”

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

³ WANG F.P.; TANG X.J.; WEI C.Q.; XU L.R.; MAO H.; LUO F.M. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. J Dermatol Sci. 2018 May; 90(2):190-198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em 19 jan. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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