



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0093/2022

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2022.

Processo nº 0015610-34.2022.8.19.0001,
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 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 25-26; 29-30 emitidos em 30 de agosto e 08 de novembro de 2021 e o Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios acostados às folhas 31-36 emitidos em 07 de dezembro de 2021, pela médica nos quais foi informado que a Autora, 6 anos, possui o diagnóstico de dermatite atópica grave sem controle adequado apesar do tratamento otimizado. Foi informado que a Autora realiza acompanhamento periódico e regular desde o diagnóstico e recebeu todas as etapas de tratamento com diversas classes de medicamentos, como corticoide oral, hidratação da pele e pomadas específicas, no entanto, permanece sem controle da doença. Acrescenta-se que a Autora evoluiu diversas vezes com infecções cutâneas de repetição, o que gerava a necessidade de antibiótico sistêmico regularmente. No momento apresenta lesões difusas, eczematosas, puriginosas e dolorosas por toda a extensão do corpo. Diante do quadro clínico é indicado o uso do medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), dose inicial de duas ampolas, seguido de 1 ampola a cada 4 semanas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.0 – Prurigo de Besnier**.

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. O **prurigo de Besnier** é uma doença multiforme, sem lesão elementar única. Ele é o precursor do que conhecemos hoje como **dermatite atópica**¹.

2. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória da pele de caráter crônico e recidivante, caracterizada por prurido intenso e lesões eczematosas que se iniciam em 85% das vezes na primeira infância. Sua associação com outras manifestações atópicas, como a asma e a rinite alérgica é frequente. A DA acarreta transtornos em toda a estrutura familiar do paciente, compromete o desempenho escolar, as atividades de trabalho e lazer. A falta de uma definição padronizada e de exames laboratoriais específicos para o diagnóstico da DA dificulta a uniformização do diagnóstico e a realização de estudos epidemiológicos. O ideal é conceituá-la como uma síndrome com várias apresentações fenotípicas, tendo sido proposto pela Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica o termo síndrome de dermatite e eczema atópicos (AEDS). Há forte correlação de DA com outras condições atópicas como a asma e a rinite alérgica.

¹ LEITE, Rubens Marcelo Souza; LEITE, Adriana Aragão Craveiro ; COSTA, Izelda Maria Carvalho. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 82, n. 1, p. 71-78, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/6np5YgBFmxvJw3jJTt5Fv6M/?lang=pt>>. Acesso em: 25 jan. 2022.



Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta maneira, o tratamento envolve uma séria de abordagens terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação².

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. Dentre suas indicações consta: **Dermatite atópica**, em pacientes de 6 a 11 anos com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados, podendo ser utilizado com ou sem tratamento tópico³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) **apresenta indicação** prevista em bula³ 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 300mg 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. 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.

4. Em relação ao uso do **Dupilumabe** em crianças (Autora com 6 anos de idade), foi encontrada uma revisão sistemática que avaliou a eficácia e segurança do medicamento para dermatite atópica moderada a grave nesta população. Os resultados apontaram um benefício de curto prazo nas crianças com dermatite atópica refratária, houve melhora nos sintomas de gravidade, redução no uso de outros medicamentos e melhoras na qualidade de vida. O medicamento também demonstrou ser seguro em curto prazo. Mais estudos estão em desenvolvimento para avaliar a segurança e eficácia do Dupilumabe em longo prazo⁷.

² CASTRO A.P.M. Et.al- Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, Nº 6, Ano: 2006. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 25 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 25 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: 25 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: 25 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: 25 jan. 2022.

⁷ Agache I, Song Y, Posso M, Alonso-Coello P, Rocha C, Solà I, Beltran J, Akdis CA, Akdis M, Brockow K, Chivato T, Del Giacco S, Eiwegger T, Eyerich K, Giménez-Arnau A, Gutermuth J, Guttman-Yassky E, Maurer M, Ogg G, Ong PY, O'Mahony L, Schwarze J,



5. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, a imunossupressão sistêmica é recurso adotado em pacientes com dermatite atópica (DA) grave e refratária à terapêutica habitual. Entre os fármacos imunossupressores orais mais frequentemente utilizados estão os corticosteroides sistêmicos. Apesar do uso frequente na prática clínica, a corticoterapia sistêmica no tratamento da DA é limitada pelos conhecidos efeitos colaterais e escassez de estudos controlados em longo prazo em adultos e crianças. Alguns pacientes podem se beneficiar de cursos rápidos de corticoterapia sistêmica nas agudizações graves, entretanto a melhora clínica é frequentemente associada à recorrência dos sintomas após a retirada do medicamento, resultando em casos de difícil controle⁸.

6. 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 do município (REMUME 2018), hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Nos documentos médicos acostados ao process a médica assistente informa que a Autora recebeu todas as etapas de tratamento com diversas classes de medicamentos, como corticoide oral, hidratação da pele e pomadas específicas, porém não especifica quais os medicamentos foram utilizados.

7. Importante mencionar que a Autora apresenta **Prurigo de Besnier**, conforme Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada (fl. 25-26), a saber: **L20.0. Embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Prurigo de Besnier, elaborado pelo Ministério da Saúde**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), instituiu, em caráter especial, uma listagem de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Rio de Janeiro (CEAF/RJ) relacionados a Classificação Internacional de Doenças (CIDs) que não são preconizadas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde (MS), conforme Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021⁹. Assim, a SES disponibiliza, para tratamento do **Prurigo de Besnier**, os medicamentos Azatioprina 50 mg comprimido e Ciclosporina 50 e 100 mg comprimido e 100mg/mL solução.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Azatioprina e Ciclosporina. Dessa forma, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para Prurigo de Besnier - Azatioprina e Ciclosporina, explicitando os motivos, de forma técnica e clínica, em caso de negativa.

9. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando:

Werfel T, Canelo-Aybar C, Palomares O, Jutel M. Efficacy and safety of dupilumab for moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review for the EAACI biologicals guidelines. Allergy. 2021 Jan;76(1):45-58. doi: 10.1111/all.14510. Epub 2020 Oct 4. PMID: 32691892.

⁸ CARVALHO V.O., SOLÉ D., ANTUNES A.A. Guia prático de atualização em Dermatite Atópica – Parte II- Abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Arq Asma Alerg. Imunol - v. 1, n. 2, 2017. Disponível em <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022.

⁹ Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/index.php/pdf/resolucao-ses-n-2252/>>. Acesso em: 25 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 507324-9

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02