



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0133/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0005691-98.2021.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos acostados às folhas 33, 34 e 35. Os dois primeiros emitidos em 25 de novembro de 2021, pela médica e o último, emitido em 29 de novembro, pela médica , ambos em receituário próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 37 anos de idade e início do quadro de **dermatite atópica** desde os 18 anos, com acometimento grave de todo o corpo, pouca resposta ao tratamento e evoluindo sempre com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Ao longo do tempo fez uso de diversas terapias, mas obteve resposta discreta ao tratamento, sempre evoluindo com infecções e marcas de pele que se acumularam. Já foi medicada múltiplas vezes com corticoides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e muitos efeitos colaterais como ganho de peso, fácies cushingóide e giba. Fez uso de Ciclosporina, porém sem resposta efetiva. Apresenta no momento SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) maior que 60 com muito prurido, o que dificulta suas atividades laborativas e qualidade de sono. “*Não consegue mais manter frequência nas atividades acadêmicas e passa por quadro de depressão eventual*”. Autora em tratamento médico psiquiátrico devido a **transtorno depressivo** recorrente devido o quadro de **dermatite atópica**. Episódio atual grave, sem sintomas psicóticos em uso de Mirtazapina 30mg (Menelat®).
3. Diante do quadro exposto, necessita do início imediato do medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) por ter se esgotado todas as alternativas viáveis. **Aplicar subcutâneo 1 dose de ataque de 600mg (2 ampolas), seguido de 300mg a cada 14 dias**. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): L20: Dermatite atópica.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

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 DA¹.

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 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 familiares¹.

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

¹ 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>. Acesso em: 31 jan. 2022.



nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².

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 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 tópico³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent[®]) **possui indicação** que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente, - **dermatite atópica**, conforme relato médico (fls. 34 e 35).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita 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 resultados⁴.

5. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) 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 Medicamentos Essenciais de Mesquita (REMUME-Mesquita), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos. Entretanto, de acordo com o documento médico ao processo (fl. 34), a Demandante *“fez uso de diversas terapias, mas obteve resposta discreta ao tratamento. Já foi medicada múltiplas vezes com corticoides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e muitos efeitos colaterais como ganho de peso, fâcias*

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 31 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: 31 jan. 2022.

⁴ 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.



cushingóide e giba”. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS **não se aplicam ao caso da Autora.**

7. Por fim, cabe destacar, conforme relato médico (fls. 34), que além dos corticoides ofertados pelo SUS, a Autora fez uso de medicamentos imunossupressores (não ofertados pelo SUS para o tratamento da patologia), o medicamento Ciclosporina, “*porém sem resposta efetiva*”.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 18 e 19), item “9”, *subitens “2” e “6”* referente ao fornecimento de “... *outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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