



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0274/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0037558-32.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada 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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Pós-Graduação Dermatológica e do Hospital da Gamboa (fls. 37, 38 e 43), emitidos em 13 de janeiro de 2022, pelas médicas e , a Autora, 15 anos, apresenta **dermatite atópica grave**, quadro que evolui desde os 02 anos de idade, de forma intermitente, com piora clínica nos últimos 03 anos, apresentando lesões de eczema por todo o corpo, associado a intenso prurido, com impacto no sono e na qualidade de vida. Os eczemas casam, inclusive, deformidade local. Foi participado que a Autora já fez fototerapia com UVB-NB, além do uso de Metotrexato 15mg/semana por 06 meses, há 12 meses, além de inúmeros ciclos de corticoide tópico de alta potência, corticoide oral e hidratação cutânea, sem melhora significativa.

2. O SCORAD, que avalia a extensão e a gravidade da dermatite atópica chegou a 75,1 (severo). Assim, considerando a gravidade da doença e a refratariedade ao imunossupressor sistêmico e a outros tratamentos propostos, as médicas assistentes indicam tratamento com **Dupilumabe (Dupixent®), na dose de indução de 400mg por via subcutânea, seguido de 200mg a cada 14 dias**.

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** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite 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.
2. O índice *Scoring Atopic Dermatitis* (**SCORAD**) permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada

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: 21 fev. 2022.



item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ($A/5 + 7B/2 + C$) que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou grave (pontuação maior 50)².

DO PLEITO

1. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]), dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes a partir 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. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) está indicado em bula³ para o tratamento da **dermatite atópica** na forma grave, condição clínica descrita para Autora (fls. 37/38).

2. 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.

3. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) 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.

4. 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 resultados⁵.

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, a Ciclosporina, a Azatioprina, o

² 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. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 21 fev. 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: 21 fev. 2022.

⁵ 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: 21 fev. 2022.



Micofenolato de Mofetil, Metotrexato, entre outros. 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 controle⁶.

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 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. 37), a Demandante “*fez fototerapia com UVB-NB, além do uso de Metotrexato 15mg/semana por 06 meses, há 12 meses, além de inúmeros ciclos de corticoide tópico de alta potência, corticoide oral e hidratação cutânea, sem melhora significativa*”. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS **não se aplicam ao caso da Autora**.

7. Por fim, cabe destacar, conforme relato médico (fls. 37), que além dos corticoides ofertados pelo SUS, a Autora fez uso de medicamento imunossupressor (não ofertados pelo SUS para o tratamento da patologia), o medicamento Metotrexato, “*porém sem melhora*”.

8. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (fl. 26, item “VIP”, 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 da Autora...*”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

⁶ 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: 21 fev. 2022.