



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0616/2022

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2022.

Processo nº 0078276-71.2022.8.19.0001,
ajuizado por neste ato
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 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 28 e 29) em impresso próprio da médica , emitidos em 25 de fevereiro de 2022, a Autora apresenta **dermatite atópica grave**, escore de gravidade SCORAD 73,1 (23/02/2022), com histórico de doença desde os 2 anos de idade, tendo sido submetida a diversos tratamentos para controle da doença (anti-histamínicos orais, azatioprina, corticosteroides orais e tópicos, inibidores tópicos de calcineurina; hidratante e imunoterapia específica com vacinas subcutâneas com aeroalérgenos). Apresenta infecções cutâneas secundárias de repetição necessitando de tratamento frequente com antibióticos sistêmicos e tópicos. Não obteve melhora com o uso do imunossupressor azatioprina.

2. Além disso, foi informado que apresenta Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI-BRA) de 22 pontos – o que indica comprometimento grave da qualidade de vida. Diante disso, foi indicado o uso de:

- **Dupilumabe 300mg (Dupixent®)**: aplicar 02 seringas, em dose única, uso subcutâneo (indução) e 01 seringa a cada 15 dias (manutenção).

3. 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. 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 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.

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

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: 05 abr. 2022.



grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico².

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 grave**, conforme relato médico.
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 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 resultados³.
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-RJ), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos.
7. Entretanto, de acordo com o documento médico apensado ao processo, a Demandante já foi submetida a diversos tratamentos para o controle da doença (anti-histamínicos orais, azatioprina, corticosteroides orais e tópicos, inibidores tópicos de calcineurina; hidratante e imunoterapia específica com vacinas subcutâneas com aeroalérgenos), mas sem controle adequado (fl. 28).
8. Reitera-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas, já a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita para a Autora – L20 (fl. 28).

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

³ 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: 05 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não possui cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Ciclosporina (nas doses padronizadas).

10. Considerando que não há relato em documentos médicos sobre uso prévio e/ou contraindicação e/ou intolerância ao uso do medicamento padronizado Ciclosporina, não há como garantir que todas as opções de tratamento disponibilizadas foram esgotadas.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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