



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1677/2022**

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2022.

Processo nº 0039529-52.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED]

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 elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos acostados às folhas 21 e 26, emitidos em 22 de julho e 19 de outubro de 2021 pela médica [REDACTED], em impresso próprio.

2. Em suma, trata-se de Autora de 20 anos de idade (carteira de identidade - fl.16), com história de dermatite atópica desde a infância. Na evolução para a adolescência houve piora progressiva e agressiva do quadro, tendo sido diagnosticada com **dermatite atópica grave** (SCORAD 76.2). Foi iniciada terapia de restauração da barreira cutânea através do uso de sabonetes e hidratantes hipoalergênicos, bem como a necessidade de doses altas de corticoides tópicos e sistêmicos, anti-histamínicos de alta potência para aliviar os sintomas de coceira intensa e por muitas vezes antibioticoterapia sistêmica para tratar infecções secundárias ao prurido. Durante as reavaliações periódicas a Autora se mostrava refratária ao tratamento convencional, não responsiva aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição, além de quadros agudos de eczematização, necessitando utilizar com grande frequência antibioticoterapia sistêmica, por conta da infecção de pele sucessiva, por falta de controle clínico da patologia de base, isso sempre associado a corticoterapia oral para controle da atividade inflamatória. Como poupador do uso de corticoide, foi utilizado por 2 anos a ciclosporina 100mg, na ocasião foi resistente e apresentou 2 crises hipertensivas, tendo sido suspenso. Fez 2 sessões de fototerapia com pouco ou nenhum resultado. Em uso de restauradores de barreira cutânea, corticoterapia tópica e sistêmica, anti-histaminica e ciclosporina em desmame. Diante da doença crônica grave há muitos anos, refratárias aos tratamentos convencionais disponíveis e comprometendo suas atividades sociais, psicológicas e ocupacionais, foi prescrito o seguinte medicamento:

- **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) - Solução injetável (02 unidades de 2ml). Aplicar 01 seringas a cada 15 dias.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L20.9 – Dermatite atópica, não especificada**.

### **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 DA<sup>1</sup>.
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

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2022.



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 familiares<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) 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 tópico<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) **possui indicação** que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente - **dermatite atópica grave**.

2. O **Dupilumabe** **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da Dermatite atópica (DA).

3. Assim, o **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) **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.

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 resultados<sup>3</sup>.

5. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) 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 conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RJ), podem ser usados para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos. 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, corticosteroides orais e tópicos em altas doses, restauradores da barreira cutânea e ciclosporina), mas sem controle adequado (fl. 21).

8. Contudo, embora não haja ainda protocolo clínico publicado para o tratamento da **dermatite atópica**, 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-

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

<sup>3</sup> 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: 27 jul. 2022.



10 L20.8 – Outras dermatites atópicas, já a CID-10 descrita para a Autora – **L20.9 – Dermatite atópica, não especificada** (fl. 21).

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 dos medicamentos padronizados no CEAF.

10. Observa-se nos documentos médicos que a Autora já fez uso também do medicamento Ciclosporina, porém não há relato em documentos médicos sobre uso prévio e/ou contraindicação e/ou intolerância ao uso do medicamento padronizado Azatioprina 50mg. **Recomenda-se avaliação médica para o uso do medicamento padronizado Azatioprina.**

11. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora legal deverá comparecer à Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro. portando: 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico.

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11.538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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