



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2102/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0030283-32.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 da bressan/nader dermatologia (fls. 27, 28 e 69), emitido em 19 de agosto de 2021 e 18 de fevereiro de 2022 pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **dermatite atópica** desde os 7 anos de idade. Fez uso prévio de corticoide tópico, oral e intramuscular, evoluindo com osteoporose, obesidade, redução da testosterona e esteatose hepática significativa. Foi iniciado uso de Clotrisolol para tira-lo da crise, medicamento também associado a efeitos colaterais, como hipertensão, hipertricose e piora da função renal se mantido a longo prazo. Por esses motivos, somados ao quadro cutâneo grave, com acometimento psicológico e interferência na vida social e laborativa, foi prescrito **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) - 02 seringas (600mg) na semana zero, e, após, 01 seringa (300mg) a cada 14 dias (via subcutânea). SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) informado: 70.5 e Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI): 10. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: 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 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 DA².
3. 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 incontrollável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares¹.

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: 06 set. 2022.

² Adriana A. Antunes. 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_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.



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®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente - **dermatite atópica**, conforme relato médico (fls. 27, 28 e 69).

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 **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. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI, o tratamento convencional da dermatite atópica envolve os quatro pilares descritos a seguir: restauração da barreira cutânea, terapia anti-inflamatória, controle do prurido e controle das infecções e fatores desencadeantes/agravantes, que incluem o uso de hidratantes, corticoides tópicos, anti-histamínicos e antibióticos para controle de infecções.

6. Já a terapia sistêmica, utilizada nos casos graves, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, pode ser necessário o uso de medicamentos imunossupressores, como Ciclosporina, Metotrexato, Azatioprina, entre outros⁵. Entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, apenas a Ciclosporina⁶ e o Dupilumabe⁵ possuem indicação em bula aprovada no Brasil⁷.

³Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 06 jan. 2022.

⁴F.-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.

⁵BECKER-ANDRADE ALM, YANG AC. Efetividade das técnicas de restauração de barreira cutânea "Wet Wraps" e "Soak and Smear" na dermatite atópica grave: relato de caso e revisão da literatura. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷CARVALHO 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.



7. 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. 69), o Demandante fez “*uso prévio de corticoide tópico, oral e intramuscular*”, evoluindo com “*osteoporose, obesidade, redução da testosterona e esteatose hepática significativa*”. Também foi mencionado o uso de outros imunossupressores (ex. Ciclosporina), os quais, porém, estão associados a efeitos colaterais se mantidos a longo prazo.

8. Diante o exposto, considerando que o Autor apresenta dermatite atópica grave, já tendo realizado o tratamento padrão para a doença, incluindo a classe de medicamentos padronizadas pelo SUS (corticoides), com base no posicionamento técnico da ASBAI, para a terapia sistêmica, utilizada nos casos graves, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, o medicamento **Dupilumabe pode, neste momento, configurar uma alternativa de tratamento para o caso em tela.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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