



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2135/2022

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2022.

Processo nº 0240591-46.2022.8.19.0001,  
ajuizado por \_\_\_\_\_,  
neste ato representado por seu genitor  
\_\_\_\_\_.

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. De acordo com o documento médicos em impresso do Hospital Quinta D’or (fl. 29) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 33-38) datados respectivamente, em 09 de agosto de 2022 e 31 de agosto de 2022, ambos emitidos pela médica alergista e imunologista pediatra \_\_\_\_\_, o Autor, 14 anos, possui diagnóstico de **Dermatite Atópica (DA) grave (CID-10: L20.9)** desde os primeiros meses de vida, **Asma brônquica do tipo eosinofílica (CID-10 - J45-1) persistente moderada a grave e Rinite alérgica persistente**, refere incômodo com sua aparência e baixa autoestima decorrente das lesões da pele, distúrbio do sono com despertares noturnos pelo prurido intenso. Com histórico de diversas idas a emergência pela **Asma** e internação hospitalar por complicações decorrentes da **DA** e do uso de imunossuppressores (Celulite em joelho esquerdo, Herpes Zoster em região periorbitárias e mama direita). Fez uso de medicamentos imunossuppressores (corticosteroides sistêmicos e tacrolimo) imunoterapia alérgeno específica, montelucaste, tacrolimo, antibióticos e anti-histamínicos em altas doses que não melhoraram o quadro do Autor. Fez uso do medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) de agosto de 2021 até fevereiro de 2022 pelo **Programa Viva** do laboratório produtor, com *“melhora evolutiva da DA, asma e Rinite”*. Após suspensão do tratamento evoluiu com piora importante do quadro, mesmo em uso do imunossupressor Metotrexato (Tecnomet®) apresentou em maio de 2022 **piodermite grave** com febre decorrente da piora da DA, mesmo em uso de imunossupressor de altas doses. Diante do histórico e o quadro clínico atual, *“oferecendo grande morbidade e risco de mortalidade por infecções secundárias, com uso de imunossupressor”* foi prescrito o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) - aplicar 1 dose de manutenção a cada 2 semanas.

### 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) ou eczema atópico**, é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A **dermatite atópica** afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou tríade 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 corpo<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> SES Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 09 set. 2022.



2. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>2,3</sup>

3. A gravidade da **asma** não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e **Asma grave** (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>4</sup>.

4. A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas **etapas IV e V** do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. As Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - 2021 define como portador de asma grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida  $\geq 1.600 \mu\text{g}$  ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting  $\beta_2$ -agonists (LABA,  $\beta_2$  agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO)  $\geq 50\%$  dos dias no ano anterior para manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

[https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030\\_1\\_1\\_3594\\_portugues.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf). Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>5</sup> MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

[https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030\\_1\\_1\\_3594\\_portugues.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf). Acesso em: 09 set. 2022.



5. A **rinite** é a inflamação e ou disfunção da mucosa de revestimento nasal, e é caracterizada por alguns dos sintomas nasais: obstrução nasal, rinorréia anterior e posterior, espirros, prurido nasal e hiposmia. Geralmente ocorrem durante dois ou mais dias consecutivos por mais de uma hora na maioria dos dias<sup>6</sup>.

6. O tratamento preventivo da alergia tem vários níveis: primário, secundário e terciário. A prevenção primária consiste em atuar sobre aqueles indivíduos de alto risco para evitar a sensibilização alérgica. Na prevenção secundária, o indivíduo já está sensibilizado, e deve-se agir para reduzir os níveis de alérgenos que não incorram em aparecimento de sintomas. Já na prevenção terciária, estratégias para o manejo da rinite ou asma alérgica visam reduzir ou eliminar as limitações da doença em longo prazo com recursos farmacológicos e não-farmacológicos. O emprego de vacinas de alérgenos pode proporcionar melhora permanente do processo alérgico, prevenir novas sensibilizações e impedir o aparecimento de asma nos pacientes com rinite alérgica isolada<sup>7</sup>.

7. As **piodermites** são infecções cutâneas primárias causadas principalmente por bactérias piogênicas dos gêneros *Staphylococcus* e *Streptococcus*. Tratam-se de doenças relativamente comuns, que acometem adultos e crianças, como impetigo, ectima, erisipela, síndrome da pele escaldada estafilocócica e foliculites<sup>8</sup>.

## **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 tópico<sup>9</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado** em bula<sup>9</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (fls. 29, 33-38).

2. O medicamento **Dupilumabe**, até a presente data, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>10</sup> para o tratamento da **dermatite atópica**, bem como ainda **não foi publicado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>11</sup> para a referida doença.

3. Em 2018 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

<sup>6</sup> IV Consenso Brasileiro sobre Rinites. Associação Brasileira de Alergia e Imunoterapia. 2017. Disponível em:

<[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_Rinite\\_9\\_-27-11-2017\\_Final.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>7</sup> ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 35, n. 5, p. 495-496, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>8</sup> EMPINOTTI, J. C. et al. Pyodermatitis. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 87, n. 2, p. 277–284, abr. 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/vrysLvzSqQ43jDWz38wbRYJ/?lang=en>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 09 set. 2022.

<sup>10</sup> 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: 09 set. 2022.

<sup>11</sup> Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 09 set. 2022.



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>12</sup>.

4. Em 2021, um estudo de meta-análise de rede sobre o tratamento sistêmico para eczema (dermatite)<sup>13</sup>, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança comparativa de diferentes tipos de tratamentos imunossupressores sistêmicos para eczema moderado a grave, onde os achados *“indicam que o dupilumabe é o tratamento biológico mais eficaz para o eczema. Comparado ao placebo, o dupilumabe reduz os sinais e sintomas do eczema a curto prazo para pessoas com eczema atópico moderado a grave”*, mas que carece de dados a longo prazo devido à falta de dados comparativos de outros tratamentos em comparação ao Dupilumabe. Eventos adversos específicos, incluindo inflamação ocular e eosinofilia, foram encontrados.

5. De acordo com o Guia prático de atualização em dermatite atópica<sup>14</sup> da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, o tratamento do paciente com DA consiste na hidratação cutânea, uso terapia tópica e oral de anti-histamínicos para o controle do prurido; corticosteroides tópicos e imunomoduladores (Inibidores da Calcineurina: tacrolimo e pimecrolimo) para o controle da inflamação; e eliminação dos fatores desencadeantes. Para o tratamento da DA grave e refretária, com SCORAD>50, é indicado a imunossupressão sistêmica, com corticosteroides sistêmicos, ciclosporina, azatioprina, micofenolato de mofetila, Metotrexato e o uso de fototerapia (boa opção terapêutica para melhorar as lesões de pele, prurido e alterações do sono, com períodos de remissão prolongados, de até seis meses, e sem efeitos adversos sérios). O Imunobiológicos (dupilumabe) neste guia foi considerado como uma terapia promissora e à época não estava disponível no Brasil.

6. Embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**, existem medicamentos no SUS para o manejo dessa condição clínica:

- Na atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO-2018): corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos (Tópicos e orais).
- No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Tais medicamentos são disponibilizados no CEAF por liberação especial para a CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas, no entanto, a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita ao Autor (CID10: L20.9) difere da autorizada.

7. Ressalta-se que segundo os documentos médicos acostados ao processo (fls. 29, 33-38), o Autor já utilizou recursos terapêuticos convencionais: imunossupressores (metotrexato, corticosteroides sistêmicos e tacrolimo) imunoterapia alérgeno específica, montelucaste, antibióticos e anti-histamínicos em altas doses que não melhoraram o quadro do Autor. A médica assistente também contraindicou o uso de azatioprina e ciclosporina, pois esses imunossupressores *“oferece*

<sup>12</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: 09 set. 2022.

<sup>13</sup> Sawangjit R, Dilokthornsakul P, Lloyd-Lavery A, Lai NM, Dellavalle R, Chaiyakunapruk N. Tratamentos sistêmicos para eczema: uma meta-análise de rede. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Edição 9. Art. Nº: CD013206. DOI: 10.1002/14651858.CD013206.pub2. Acesso em 09 set. 2022.

<sup>14</sup> Carvalho VO et al. 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 – Vol. 1. Nº 2, 2017. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atópica\\_-\\_vol\\_2\\_n\\_2\\_a04\\_1\\_1.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_1.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2022.



*risco de infecções graves e secundárias” que “já foram evidenciadas neste paciente com o uso de imunossupressor” “com risco de mortalidade”.* Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso do Autor.**

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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