



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2231/2022**

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 0829833-42.2022.8.19.0038,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representada por  
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos analisados do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 29206609 - Págs. 9 e 11), emitidos em 16 de agosto de 2022 e não datado, por [REDACTED], a Autora, 7 anos de idade (DN: 06/12/2014), peso de 20kg, com quadro de **dermatite atópica grave**, com clínica de eritrodermia. Apresenta SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) inicialmente de 92.2. Realizou uso de ciclosporina e metotrexato, com melhora parcial do quadro clínico. No momento apresenta Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI) > 20 com intenso comprometimento de sua qualidade de vida e desenvolvimento escolar. Faz-se necessário o uso de **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) - 02 seringas (600mg) na semana zero, e, após, 01 seringa (300mg) na semana 4, depois 1 seringa mensalmente. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: L20.8 Outras dermatites atópicas.

### **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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### **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 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 crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2022.

<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: 20 set. 2022.



em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente - **dermatite atópica**, conforme relato médico (Num. 29206609 - Pág. 9).

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 resultados<sup>3</sup>.

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 outros<sup>4</sup>. Entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, apenas a Ciclosporina<sup>5</sup> e o Dupilumabe<sup>2</sup> possuem indicação em bula aprovada no Brasil<sup>6</sup>.

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-histamínicos. Entretanto, de acordo com o documento médico, a Demandante fez o uso de outros imunossupressores (ex. Ciclosporina, Metotrexato), os quais, porém, com melhora parcial do quadro.

8. Diante do exposto, considerando que a Autora apresenta dermatite atópica grave, já tendo realizado a terapia sistêmica, utilizada nos casos graves para a doença, com base no posicionamento técnico da ASBAI, o medicamento **Dupilumabe pode, neste momento, configurar uma alternativa de tratamento para o caso em tela**.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 29206608 - Pág. 6, item “VIP”, subitem “b”) referente ao fornecimento “...*bem como outros medicamentos e produtos*”

<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: 20 set. 2022.

<sup>4</sup> BECKER-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](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937)>. Acesso em: 20 set. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 20 set. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04_1.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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