



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2763/2022

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2022.

Processo nº 0282256-42.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado 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 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o receituário médico em impresso da Prefeitura Municipal da Capital (fl. 28) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 30-35) datados, respectivamente, em 08 de setembro de 2022 e 10 de outubro de 2022, emitidos pela médica alergista e imunologista pediatra , o Autor, 15 anos, possui diagnóstico de **Dermatite Atópica (DA) grave** (CID-10: L20) e **Prurigo nodular de Hyde** (CID-10: L28.1), com queda da qualidade de vida devido a extensão da doença. O Autor fez uso de Metotrexato e Ciclosporina “*sem resposta e com efeitos colaterais importantes*”. Fez uso de imunossuppressores por 2 anos, como pouca resposta. Tendo em vista a melhora e controle da dermatite, redução do absenteísmo escolar, melhora do sono e qualidade de vida do menor e da família, com redução do uso de esteroides e antibióticos, foi prescrito o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) aplicar 1 ampola via subcutânea (SC) a cada 15 dias (uso contínuo).

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 corpo¹.
2. O **Prurigo Nodular** (Hyde) é um distúrbio crônico da pele que é classicamente visto como pápulas, placas e nódulos múltiplos, firmes, de cor de carne a rosa, comumente localizados nas superfícies extensoras das extremidades. As lesões são muito pruriginosas e podem ocorrer em qualquer faixa etária. É comumente associada a outra doença como a dermatite atópica ou qualquer dermatose associada ao prurido crônico². A maioria dos casos de **prurigo nodular** são resistentes à terapêutica. Casos extensos devem ser tratados com medicamentos sistêmicos e terapias tópicas que auxiliam no controle do prurido. Emolientes, antipruriginosos e corticoides tópicos sob oclusão, associados ou não com agentes ceratolíticos, podem ser utilizados. Corticoides intralesionais são

¹ SES Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

² MULLINS, Tessa B e colab. *Prurigo Nodularis*. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459204/>>. Acesso em: 11 nov 2022.



mais efetivos. Anti-histamínicos devem ser prescritos, dando preferência para aqueles com efeitos sedativos. Fototerapia e crioterapia também são possíveis modalidades terapêuticas³.

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 tópico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, insta mencionar que o documento médico anexado à folha 29 não foi considerado por não conter: data de emissão, nome e CRM do médico prescritor.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado** em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (fls. 30-31).

3. O medicamento **Dupilumabe**, até a presente data, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵, bem como ainda **não foi publicado**⁶ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ para as condições clínicas do Autor: **Dermatite Atópica e Prurigo nodular de Hyde**.

4. Em 2018 foi publicada uma revisão sistemática 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 resultados⁸.

5. Em 2021, um estudo de meta-análise de rede sobre o tratamento sistêmico para eczema (dermatite)⁹, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança comparativa de diferentes tipos de tratamentos imunossupressores sistêmicos para dermatite 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*

³ Nery, N. S., Prurigo nodular de Hyde – caso exuberante. Relato de caso. Associação dos Dermatologistas da UERJ. Hospital Universitário Pedro Ernesto. Disponível em <http://aduerj.com.br/>. Acesso em 11 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

⁵ 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: 11 nov. 2022.

⁶ 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: 11 nov. 2022.

⁷ 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: 11 nov. 2022.

⁸ 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: 11 nov. 2022.

⁹ 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 11 nov. 2022.



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.

6. De acordo com o Guia prático de atualização em dermatite atópica¹⁰ 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.

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

- Na atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO-2018): hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica.
- No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Ciclosporina (50mg e 100mg cápsula; 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) difere da autorizada.

8. Ressalta-se que segundo os documentos médicos acostados ao processo (fls. 29, 33-38), o Autor já utilizou imunossupressores (metotrexato e ciclosporina) “*sem resposta e com efeitos colaterais importantes*”. No entanto, não há relato da utilização de corticoides e anti-histamínicos disponíveis no SUS. Assim, cabe esclarecer que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

9. Deste modo, solicita-se esclarecimentos acerca do plano terapêutico do Autor, com emissão de novo documento médico, datado há menos de 1 ano, assinado e carimbado pelo médico prescritor.

10. 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.

¹⁰ 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. N° 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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