



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2849/2022**

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0290666-89.2022.8.19.0001,  
ajuizado por   
representada por

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 200mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos em impresso da Alerclin - Clínica de alergia (fls. 26 e 27), emitidos nos dias 10 e 22 de outubro de 2022, pelo médico

2. Em síntese, a Autora, 11 anos, portadora de **Dermatite Atópica grave** desde os 4 anos de idade. Foi submetida à vários tratamentos, incluindo o uso do imunossupressor metotrexato oral por 7 meses, sem sucesso. Permaneceu por 4 meses em uso de corticoide oral gerando inúmeros efeitos colaterais como: aumento do apetite, ganho de peso, alterações do comportamento e tentativa de suicídio. O imunossupressor ciclosporina (oral ou injetável) está contraindicado devido aos potenciais efeitos colaterais de hipertensão, toxicidade renal e hipertrofia de gengiva. Em julho de 2022, a Autora iniciou o uso do imunobiológico **dupilumabe** (Dupixent®) pelo programa de laboratório Sanofi pelo período de 4 meses com melhora significativa das lesões e do prurido (SCORAD atual= 42.0). Dessa forma, foi prescrito:

- **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®): Aplicar 01 frasco subcutâneo (200mg) a cada 2 semanas. Uso contínuo.

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

### **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 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.

<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: 21 nov. 2022.



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 pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>), apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – criança de 11 anos de idade, com **dermatite atópica grave** não adequadamente controlada, conforme relato médico (fl.27).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que 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.
3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso do medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) para a **dermatite atópica**, quadro clínico apresentado pela Demandante.
4. Destaca-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. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022<sup>4</sup>, **foi incorporado** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde<sup>5</sup>, o qual está em processo de elaboração<sup>6</sup>. Tal medicamento, recentemente incorporado, ainda não está sendo ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de novembro de 2022. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

<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: 29 nov. 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: 29 nov. 2022

<sup>4</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 116, de 5 de outubro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://brasilus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022

<sup>5</sup> Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007\\_relatorio\\_ciclosporina\\_dermatite\\_secretaria\\_772\\_2022\\_final.pdf/@download/file/20221007\\_Rel](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Rel)

at%3%B3rio\_Ciclosporina\_Dermatite\_SECRETARIA\_772\_2022\_Final.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022

<sup>6</sup> Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>> Acesso em: 29 nov. 2022

<sup>7</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 29 nov. 2022



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), dentre os medicamentos ofertados pelo SUS que podem ser usados para tratamento de dermatite atópica no momento, tem-se corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos orais. Porém, conforme relatos médicos, a Autora já fez uso do imunossupressor metotrexato por 7 meses sem melhora clínica, além de 4 meses de corticoterapia oral, gerando inúmeros efeitos colaterais. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica no momento não se aplicam ao caso da Autora (ausência de resposta).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros utensílios, produtos complementares e acessórios que 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.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02