



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0440/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0805514-84.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Clínico de Alergia Imunologia e Reumatologia (Num. 47355188 - Páginas. 6 e 7), emitidos em 07 de fevereiro de 2013, pelo médico a Autora, 20 anos, apresenta **dermatite atópica grave** generalizada e síndrome de cushing corticodependente, apresentando pobre resposta a corticoterapia, Azatioprina, antimalárico, Ciclosporina. No momento com franca atividade com lesões generalizadas IgE total 5.000 e eosinófilos 36%, sendo indicado o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – aplicar 2 doses subcutâneo na 1ª semana, após aplicar 1 ampola a cada 14 dias, para tentar controlar a doença. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** 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 triade 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.

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. Dentre suas indicações consta o tratamento adultos e adolescentes 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 tópico².

III – CONCLUSÃO

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Num. 47355188 - Página. 7).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.
4. 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 2022⁴, **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 Saúde⁵, o qual está em processo de **elaboração**⁶. Ademais, conforme relato médico a Autora apresenta pobre resposta ao medicamento **Ciclosporina** (Num. 47355188 - Página. 7).
5. Cumpre ainda acrescentar, que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da dermatite atópica com uma lista de tratamentos padronizada. Convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói (REMUME), 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 relato médico (Num. 47355188 - Página. 7), a Autora apresenta pobre resposta a **corticoterapia**, Azatioprina, antimalárico, Ciclosporina. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica no momento não se aplicam ao caso da Autora**.
6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47355187 - Págs. 6 e 7, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ 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://brasil.gov.br/pt-br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵Relatório 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_Relat%C3%B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁶ 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: 14 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 1º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário da Comarca da
Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que
entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02