



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0483/2023

Rio de Janeiro, 20 de março de 2023.

Processo nº 0804427-82.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Instituto Nacional Fernandes Figueira (index: 43866313, fls. 10 e 11), emitido em 23 de novembro de 2022 pela médica [REDACTED]
2. Em síntese, trata-se de Autora com 9 anos de idade, com quadro clínico de **dermatite atópica** grave. Inicialmente, tal patologia foi controlada com medidas tópicas, porém com piora há cerca de 5 anos. Em outubro de 2019, foi iniciada terapia com medicamento oral imunossupressor, com estabilidade do quadro por cerca de um ano e meio. Vem evoluindo com piora, havendo necessidade de uso de ciclos de antibiótico devido à infecção secundária. Também apresenta quadros virais. Devido a diversos ciclos de corticoide oral, apresentou comprometimento do eixo hipotálamo-hipofisário. Sem controle adequado do quadro, mantendo pruridermia persistente, dificuldade de dormir e sofrimento social. Tendo em vista a gravidade do quadro, e falta de controle adequados dos sintomas, com escore de atividade da dermatite atópica (SCORAD) de 76, mesmo com uso de medicamento imunossupressor oral em dose otimizada, deve fazer uso do medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) – 02 seringas, por via subcutânea, na primeira aplicação e, após, 01 seringa a cada 14 dias. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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** 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.

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. Em crianças de 6 a 11 anos de idade, está indicado para tratamento da dermatite atópica grave, cuja

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: 20 mar. 2023.



doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 200mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (index: 43866313, fls. 10 e 11).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o medicamento **Dupilumabe 200mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Tal medicamento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **dermatite atópica**³.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para **dermatite atópica**, convém informar que, conforme Portaria SCTIE/MS Nº 116, de 5 de outubro de 2022, foi incorporado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o imunossupressor **ciclosporina** oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Não obstante tal incorporação, ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento da dermatite atópica**. Ademais, conforme relato médico, **a Autora já fez uso de imunossupressor oral em dose otimizada, porém sem controle adequado dos sintomas** (index 43866313, fl. 10).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (index: 43866310, item “VII”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos 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 emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 20 mar.2023

³ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mar. 2023.