



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0733/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 0802028-68.2023.8.19.0042,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico mais recente acostado aos autos (Num. 45560089 Página 1), emitido em 21 de dezembro de 2022 pelo médico , a Autora apresenta quadro de **dermatite atópica** há 6 anos com comprometimento grave de todo o corpo, pouca resposta ao tratamento e evoluindo sempre com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida, tendo desenvolvido com o passar dos anos lesões de prurigo nodular e, nas diversas terapias propostas teve resposta discreta, sempre evoluindo com infecções e marcas de pele que se acumularam. Já fez uso de corticosteroides sistêmicos, metotrexato e ciclosporina, além de antibióticos, com resposta discreta e muitos efeitos colaterais, tais como ganho de peso, facies cushingoide, erupção acneiforme e giba. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 –Dermatite atópica**.
2. A Autora passava por acompanhamento laboratorial trimestral, evoluindo com alteração das escoras nitrogenadas e manutenção do quadro cutâneo com liquenificação disseminada afetando membros superiores e inferiores, além do tronco. Relatava prurido intenso que afetava enormemente sua qualidade de vida, dificultava suas atividades laborativas e reduzia a qualidade de sono.
3. Foi iniciado o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – na dose de 600mg, uso subcutâneo, seguido de doses de 300mg de 14/14 dias e, desde então, apresentou melhora extrema do quadro nos últimos meses. Solicita-se manutenção dessa terapia medicamentosa por ter esgotado todas as alternativas existentes nesse caso.
4. Acostou-se documento médico (Num. 49991336 Página 1) emitido em 14 de março de 2023, assinado pelo médico supramencionado, no qual consta indicado o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – aplicar 300mg a cada 14 dias, uso contínuo e subcutâneo (Peso: 87kg e Altura: 1,72m).



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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite 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. A **Alopecia Areata** é uma doença inflamatória que provoca a queda de cabelo. Diversos fatores estão envolvidos no seu desenvolvimento, como a genética e a participação autoimune. Os fios começam a cair resultando mais frequentemente em falhas circulares sem pelos ou cabelos. A extensão dessa perda varia, sendo que, em alguns casos, poucas regiões são afetadas. Em outros, a perda de cabelo pode ser maior. Há casos raros de alopecia areata total, nos quais o paciente perde todo o cabelo da cabeça; ou alopecia areata universal, na qual caem os pelos de todo o corpo. A alopecia areata não é contagiosa. Fatores emocionais, traumas físicos e quadros infecciosos podem desencadear ou agravar o quadro. A evolução da alopecia areata não é previsível. O cabelo sempre pode crescer novamente, mesmo que haja perda total. Isto ocorre porque a doença não destrói os folículos pilosos, apenas os mantém inativos pela inflamação. Entretanto, novos surtos podem ocorrer. Cada caso é único. Estudos sugerem que cerca de 5% dos pacientes perdem todos os pelos do corpo².

DO PLEITO

1. Dentre suas indicações, o medicamento **Dupilumabe** é indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica** de acometimento grave, apresentando solicitação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 300mg**. Há menção nos documentos médicos que a Requerente já foi submetida ao tratamento padrão (corticosteroide sistêmico, Metotrexato e Ciclosporina). A médica afirmou que a resposta a esses tratamentos foi discreta e com muitos efeitos colaterais (Num. 45560089 Página 1).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg**, **apresenta indicação prevista em bula⁵** para a doença da Autora – **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 infecções².

¹ SECRETARIA 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 abr. 2023.

² Sociedade Brasileira de Dermatologia. Alopecia Areata. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/alopecia-areata/>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



5. A terapia sistêmica, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossupressores, como Ciclosporina, Metotrexato, Azatioprina, entre outros. Apesar de apresentarem bons resultados, existem contraindicações relativas para o uso de tais medicamentos na faixa etária pediátrica, devido aos riscos e efeitos colaterais sistêmicos, alguns irreversíveis⁴. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a Ciclosporina⁵ e o **Dupilumabe**⁵ possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**⁶.

6. Neste sentido, de acordo com os documentos médicos, a Requerente já efetuou tratamento com Metotrexato, Ciclosporina, Corticoides sistêmicos e antibióticos com os quais apresentou melhora discreta e muitos efeitos colaterais.

7. O medicamento **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁷, e ainda **não há (nem mesmo em elaboração)**⁸ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ sobre o cuidado da referida doença.

8. A agência de avaliação de tecnologias canadense – CADTH – recomendou o uso de Dupilumabe no tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a severa em pacientes com 12 anos ou mais que preenchessem as seguintes condições¹⁰:

- Pacientes com doença não controlada com terapias tópicas ou quando essas terapias não são aconselháveis;
- Paciente deve ter realizado ou não ser elegível (refratariedade/intolerância) aos seguintes tratamentos: fototerapia; metotrexato e ciclosporina;
- Médico assistente deve fornecer as escalas de gravidade *Eczema Area and Severity Index (EASI)* e *Physician Global Assessment* no momento da solicitação.
- Além disso, para renovação da autorização de tratamento deve fornecer prova de efeito benéfico do tratamento, definido como melhor igual ou maior que 75% da escala EASI 06 meses após o início do tratamento e manutenção da resposta EASI-75 a cada 6 meses.

9. Portanto, destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora a fim de avaliar a resposta ao tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.

10. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ 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>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁶ 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>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁷ 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: 14 abr. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁰ CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0636%20Dupixent%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20April%202024%2C%202020%20for%20posting.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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