



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1054/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 0831191-22.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dupilumabe** (Dupixent[®]), **fexofenadina** (Allegra[®]), **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **prednisolona 20mg** (Predsim[®]), **mometasona 1mg/g creme** (Topison[®]), ao suplemento alimentar de ***lactobacillus rhamnosus* HN001** (Nouve DA[®]) e ao dermocosmético **loção hidratante** (Cetaphil[®] ou Fisiogel[®] ou Umiditá AL[®] ou Cerave[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Alergolife (Num. 54195271 - Págs. 1 e 2) emitido pela médica em 09 de fevereiro de 2023, a Autora apresenta quadro de **dermatite atópica grave**, SCORAD 68,6 no dia 31 de janeiro de 2023. Realizada biópsia da derme em 13/01/23 que evidenciou edema discreto e infiltrado inflamatório perivascular e intersticial superficial, composto de neutrófilos, linfócitos e alguns eosinófilos. A Autora apresenta histórico de dermatite atópica desde a adolescência, com piora significativa há 5 meses. Foi submetida a diversos tratamentos para controle da doença. Já utilizou fexofenadina 180mg, prednisolona 40mg/dia, mometasona tópica, tacrolimus creme 0,1% e hidratante (Atoderm[®] e Nívea milk). Apresenta infecções cutâneas de repetição o que exige tratamento frequente com antibióticos sistêmicos e tópicos. Encontra-se com grave comprometimento da qualidade de vida (DLQI-BRA 29). Já realizou tratamento com corticoide sistêmico sem apresentar controle da doença. Apresenta síndrome metabólica, que contraindica o uso de ciclosporina e optou-se não utilizar metotrexato devido à intensa imunossupressão provocada por ele. Está indicado o uso de **Dupilumabe** (Dupixent[®]), que deve ser utilizado na dose de indução de 600mg, seguido de 300mg a cada 2 semanas, por tempo indeterminado.

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 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.

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

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: 23 maio 2023.



adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico. Também é indicado para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico².

2. O **cloridrato de fexofenadina** (Allegra[®]) é um anti-histamínico indicado no tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária³.

3. O **cloridrato de metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XR é a forma comprimido de liberação prolongada⁴.

4. A **prednisolona** (Predsim[®]) é um análogo sintético adrenocorticosteroide. Está indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; e para o tratamento de condições endócrinas e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias⁵.

5. A **mometasona creme** (Topison[®]) é um corticoide que está indicado para o alívio da inflamação e do prurido nas doenças de pele que respondem ao tratamento com corticoides tópicos, como: psoríase (doenças com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato⁶.

6. O suplemento alimentar (Nouve DA[®]) é um probiótico em pó composto pela cepa ***lactobacillus rhamnosus* HN001** que auxilia na redução do risco de eczema, indicado como um tratamento complementar da dermatite atópica⁷.

7. A **loção hidratante** Cetaphil[®] possui um complexo de ingredientes com niacinamida, pantenol e glicerina hidratante para manter a pele sensível hidratada. Clinicamente comprovada. Protege contra os 5 sinais da pele sensível: aspereza, desconforto, repuxamento, ressecamento e barreira cutânea enfraquecida⁸.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra[®]) Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260359>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR[®]) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 23 mar. 2023..

⁵ Bula do medicamento prednisolona (Predsim) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDSIM>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento mometasona creme (Topison[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/Topison-creme_Bula_Paciente_fonte-ampliada.pdf>. Acesso em: 24 maio 2023.

⁷ suplemento alimentar de *lactobacillus rhamnosus* HN001 (Nouve DA[®]) por Mantecorp skincare. Disponível em: <https://www.mantecorpskincare.com.br/nouve-da-30-sticks-21755_pai/p>. Acesso em: 24 maio 2023.

⁸ Loção hidratante cetaphil. Disponível em: <<https://www.cetaphil.com.br/hidratacao/lo%C3%A7%C3%A3o-hidratante-cetaphil/7897930762059.html>>. Acesso em: 24 maio 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **dupilumabe**, **apresenta indicação prevista em bula**² para a doença da Autora – **dermatite atópica (DA) grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
2. Quanto aos demais pleitos informa-se que:
 - **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR) embora pleiteado (Num. 54191894 - Pág. 6), **não está prescrito** em documento médico; e **as indicações previstas em bula**⁴ **não apresentam correlação com o quadro clínico descrito para Autora – dermatite atópica grave.**
 - suplemento alimentar de ***lactobacillus rhamnosus* HN001** (Nouve DA[®]) e **loção hidratante** (Cetaphil[®] ou Fisiogel[®] ou Umiditá AL[®] ou Cerave[®]) apresentam correlação com o quadro clínico descrito para Autora. Contudo, **não foram descritos nos documentos médicos acostados ao processo como partes do plano terapêutico da Autora.**
 - **fexofenadina** (Allegra[®]), **prednisolona 20mg** (Predsim[®]), **mometasona 1mg/g creme** (Topison[®]) foram descritos em documento médico (Num. 54195271 - Pág. 1) como itens que **não fazem mais parte do tratamento atual da Requerente.**
3. Frente ao exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos referidos pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, assinado e datado, descrevendo as demais **patologias e/ou comorbidades** apresentadas pela Demandante e o **plano terapêutico atual completo.**
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:
 - **Dupilumabe** (Dupixent[®]), **fexofenadina** (Allegra[®]), **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **mometasona 1mg/g creme** (Topison[®]), ao suplemento alimentar de ***lactobacillus rhamnosus* HN001** (Nouve DA[®]) e ao dermocosmético **loção hidratante** (Cetaphil[®] ou Fisiogel[®] ou Umiditá AL[®] ou Cerave[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Prednisolona 20mg** (Predsim[®]) **descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME). Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
5. O tratamento da DA segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença. O tratamento visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da pele. Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou graves, o tratamento é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico⁹.

⁹ Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dermatite Atópica – versão preliminar – março de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418_relatorio_de_recomendacao_pcdt_dermatite_atopica_cp_09.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023.



6. 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 2022¹⁰, 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 Saúde¹¹, o qual está em processo de elaboração¹². Tal medicamento, recentemente incorporado, ainda não está sendo ofertado pelo SUS (para dermatite atópica), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de maio/2023.
7. 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 irreversíveis¹³. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, apenas a ciclosporina¹⁴ e o Dupilumabe⁵ possuem indicação em bula aprovada no Brasil¹⁵.
8. Neste sentido, de acordo com o documento médico, a Autora apresenta contraindicação ao uso de imunossupressor sistêmico (metotrexato e ciclosporina) e a outros tratamentos propostos, logo, estes não configuram opções terapêuticas para o caso em tela.
9. O medicamento dupilumabe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da dermatite atópica¹⁶.
10. Portanto, destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora a fim de avaliar a resposta ao medicamento dupilumabe e a continuidade do tratamento.
11. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50072199 - Pág. 16, item “VII”, subitem “4”) referente ao provimento de “... *bem como todo e quaisquer procedimentos acessórios prescritos, exames, honorários médicos e todos os procedimentos médico-hospitalares necessários, arcando as Rés com todas as despesas da internação, medicamentos, anestesia e/ou anestesistas, transferências, tratamentos e materiais apontados como necessários ao êxito do procedimento indicado, além de eventuais prescrições*”

¹⁰Portaria 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://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2023

¹¹Relatório 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%20C3%B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

¹³BECKER-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: 23 maio 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

¹⁵ 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_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 23 maio 2023.

¹⁶ 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: 29 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médicas indicadas para a recuperação da saúde da parte Autora inerente a sua enfermidade...”, 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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública 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
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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