



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1188/2023**

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº 0807697-11.2022.8.19.0213,  
ajuizado por  neste ato  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Dupilumabe (Dupixent®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Assim Saúde (Num. 36002386 – pág. 5) e Alergo Ar (Num. 36002387 – pág. 1), emitidos em 05 e 19 de setembro de 2022, pela médica  o Autor, 15 anos, com quadro de **dermatite atópica grave**, possui o diagnóstico há 15 anos, com acometimento de diversas regiões e com lesões nos membros superiores e inferiores. Não possui controle da doença e apresenta lesões frequentes, com necessidade de uso de corticoide tópico, inclusive em face, e sistêmico de forma recorrente, que apesar de levar a melhora parcial é associado a importante piora posterior (efeito rebote) e diversos efeitos adversos. Devido a gravidade do quadro, diversos tratamentos tópicos com hidratação cutânea, corticoides tópicos (Desonida, Mometasona, Dexametasona, Clobetasol), inibidores de Calcineurina (Tacrolimus, Pimecrolimus) e supressão com corticoides sistêmicos já foram utilizados sem resposta. Possui CDLQUI-BRA, que é um índice de avaliação clínica de dermatite atópica, com valor de índice de severidade do quadro. Tem contraindicação para o uso de imunossupressores. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**, e prescrito, por tempo indeterminado, o medicamento:

- **Dupilumabe 200mg** – dose inicial: 2 injeções subcutâneas (400mg); dose de manutenção: 1 injeção subcutânea a cada 2 semanas.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

## 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 corpo<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. 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 tópico<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>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: 13 jun. 2023.

<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: 13 jun. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Num. 36002386 – pág. 5).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup>.
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 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>.
5. O tratamento da **dermatite atópica** tem como finalidade realizar o controle da doença a longo prazo, através da redução das crises dermatológicas e manutenção da boa qualidade de vida do paciente. Em casos refratários ou **graves**, o recurso adotado é a imunossupressão sistêmica, frequentemente realizada pela administração de corticosteroides sistêmicos, **ciclosporina**, azatioprina, micofenolato de mofetil e metotrexato<sup>7</sup>. 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 irreversíveis. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a Ciclosporina<sup>7</sup> e o **Dupilumabe** possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**<sup>2</sup>.
6. Destaca-se que a CONITEC **recomendou pela incorporação no SUS** do imunossupressor **Ciclosporina oral** para o manejo da dermatite atópica moderada a grave<sup>7</sup>.
7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que embora o medicamento **Dupilumabe** **possua indicação** no tratamento da **dermatite atópica** **não há como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS no que se refere ao medicamento Ciclosporina oral**.

<sup>3</sup>BRASIL. 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: 13 jun. 2023.

<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://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

<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\\_Relat%C3%B3rio\\_Ciclosporina\\_Dermatite\\_SECRETARIA\\_772\\_2022\\_Final.pdf](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: 13 jun. 2023.

<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: 13 jun. 2023.

<sup>7</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 772. Setembro/2022. Ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007\\_relatorio\\_ciclosporina\\_dermatite\\_secretaria\\_772\\_2022\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2023.



8. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso do medicamento padronizado **Ciclosporina**.

- **Caso positivo**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36002382 - Págs. 16 e 17, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, 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.**

**A 1ªVara Cível da Comarca de Mesquita 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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