



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1195/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 0812690-55.2023.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do IMS - Instituto de Pós-graduação Dermatológica e Hospital da Gamboa (Num. 61895960 - Pág. 9-11), emitidos em 18 de maio de 2023 pela médica [REDACTED] A Autora 3 anos de idade, apresenta diagnóstico de **Dermatite atópica grave**. Esse quadro evolui desde lactente, de forma intermitente, sendo que nos últimos dois anos apresentou importante piora clínica, com lesões de eczema por todo o corpo, associado a intenso prurido, impedindo o sono. A Autora não realizou teste de contato devido à dificuldade de ficar sem corticoide oral e também dificuldade de aplicação do exame por acometimento difuso da pele. Fez uso de metotrexato (5 mg/semana) por 3 meses, sem melhora clínica e apresentando irritabilidade intensa e infecções de repetição. Faz uso de tratamento tópico com hidratantes e corticoide tópico de alta potência, porém necessita com frequência de cursos de corticoide oral e antibioticoterapia devido às exacerbações frequentes e infecções secundárias de repetição. O SCORAD, que avalia a extensão e gravidade da dermatite atópica neste momento é 79,3 (severo) e o escore de qualidade de vida em dermatologia infantil (CDLQI) no momento é de 25 (impacto na vida extremamente grave). As alterações cutâneas têm impactado o convívio social e suas atividades diárias de forma muito importante. Assim, considerando a gravidade da doença e refratariedade a outros tratamentos, foi indicado o início do imunobiológico Dupilumabe (Dupixent®), na dose de 300 mg via subcutânea cada 28 dias.

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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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** é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Dentre as indicações 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 aconselhados².

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 jun. 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 jun. 2023



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 300mg**, **apresenta indicação prevista em bula**² para a doença da Autora – **dermatite atópica grave** em crianças de 6 meses a 11 anos de idade, cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
2. 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 São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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 sistêmico³.
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 Saúde**⁵, o qual está em **processo de elaboração**⁶. 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 06/2023.
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 irreversíveis⁷. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a ciclosporina⁸ e o **dupilumabe**⁵ possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**⁹.

³ 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: 14 jun. 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://brasilus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023

⁵ 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>. Acesso em: 14 jun. 2023

⁶ BRASIL. 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: 14 jun. 2023.

⁷ 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 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁹ 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_1.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2023.



6. Neste sentido, de acordo com o documento médico, a Autora apresentou refratariedade ao imunossupressor sistêmico (Metotrexato), hidratantes e corticoide tópico de alta potência e antibioticoterapia. Entretanto, esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas do SUS, visto que, não foi mencionado refratariedade ou contraindicação ao medicamento Ciclosporina.
7. O **Dupilumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**¹⁰.
8. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora a fim de avaliar a resposta ao tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (Num. 61895959 - Pág. 15, item “VIII”, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

¹⁰ 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 jun. 2023.