



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1349/ 2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0819513-07.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 61991420 - Págs. 2 a 7), emitido em 27 de março e 24 de maio de 2023, pela médica a Autora, de 20 anos de idade, é portadora de **dermatite atópica grave**. Trata a sua doença desde a primeira infância, já tendo feito uso de anti-histamínicos e corticoide oral. Faz hidratação da pele com cremes emolientes corretos, usando a técnica de *wet wrap* (técnica do pijama ou bandagem úmidos), banhos com sabonete Syndet®, uso de Tacrolimus tópico e de corticoides, antibióticos e antifúngicos, sem êxito. Assim, lhe foi prescrito o medicamento Ciclosporina A. Devido à sua doença de base, vem apresentando **depressão**, em uso de Risperidona – 2mg/noite, Sertralina – 100mg/dia e Alprazolam – 0,5mg/noite. Os medicamentos disponíveis no SUS, ainda que inadequados ao caso da Requerente, já foram utilizados. Foi prescrito: **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – 1ª dose: 600mg (duas ampolas), por via subcutânea, e da 2ª dose em diante: 300mg (uma ampola), por via subcutânea – **uso contínuo (uma ampola a cada 15 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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA¹.
2. Os pacientes com **DA** compartilham as características de xerodermia (pele seca) e limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrolável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares².

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. Em adultos e adolescentes, está 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 aconselhados².

III – CONCLUSÃO

¹ ANTUNES A. A.; et. al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **dermatite atópica grave** (Num. 61991420 - Págs. 2 a 7).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá 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 de **dermatite atópica**³.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que até o momento **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o **PCDT de dermatite atópica encontra-se em elaboração**⁴.
5. No que se refere à **existência de substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, pode ser usado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município (REMUME 2021), **hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos**, fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica.
6. Todavia, a médica assistente (Num. 61991420 - Págs. 2 a 7), informa que a Autora **não obteve êxito** em seu tratamento, quando em realização de **hidratação da pele com cremes emolientes corretos, usando a técnica de wet wrap (técnica do pijama ou bandagem úmidos), banhos com sabonete Syndet®, uso de Tacrolimus tópico e de corticoides, antibióticos e antifúngicos**. Desta forma, **elucida-se que os medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da Atenção Básica, não configuram alternativa terapêutica para o tratamento da Requerente**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

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: 28 jun. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jun. 2023.