



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2326/2023

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2023.

Processo nº 0910174-35.2023.8.19.0001,  
ajuizado  por  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 73040812 - Págs. 21/22), emitido em 8 de agosto de 2023, pelo médico , em impresso próprio, a Autora com história de **dermatite atópica há 11 anos** e lesões de eczema distribuídos difusamente por todo o corpo com prurido intenso. Fez uso de corticoterapia tópica e emolientes com pouca melhora. Iniciou Ciclosporina 200 mg/dia desde setembro de 2022. Houve inicialmente melhora importante ao uso da ciclosporina, porém não vem mais surtindo efeito, com piora das lesões mesmo diante dos tratamentos instituídos. Logo, tem se observado piora da doença, com melhora clínica ineficiente, falha ao atingir o controle estável da doença em longo prazo e alívio da carga da doença não alcançado, o que representa falha dos tratamentos e controle inadequado da doença. Ao exame físico, paciente apresenta lesões distribuídas difusamente por tronco, membros superiores e inferiores, bastante prurido e com qualidade de vida precária, principalmente baixa autoestima. INDICES: DLQI = 24 E SCORAD = 80, os quais representam gravidade da doença. Sabemos que a dermatite atópica é uma doença inflamatória de pele relacionada com sistema imunológico não equilibrado, associado a anormalidades epidérmicas, que levam a inflamação tipo 2. **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) é o primeiro tratamento a atingir especificamente os principais mecanismos imunológicos da **dermatite atópica**, inibindo os principais desencadeadores da inflamação tipo 2. Diante de tudo isso, solicito início de tratamento com **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – 1 injeção a cada 2 semanas, por tempo indeterminado, isto é, a ser avaliado de acordo com a resposta obtida assim de obter o controle da doença para a paciente acima mencionada. Classificação Internacional de Doenças citada (CID-10): **L20.0 Prurigo de Besnier**.

### 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 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 DA<sup>1</sup>. 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 familiares<sup>1</sup>.

2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a

---

<sup>1</sup> 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. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atópica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2023.



perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula  $(A/5 + 7B/2 + C)$  que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave** (pontuação maior 50)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent®) 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>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 13 anos com **dermatite atópica** a 11 anos, já utilizou corticoterapia e emolientes. Quadro atual grave (SCORAD = 80), apresentando solicitação para tratamento com **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®)

2. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) possui indicação que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) não integra 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.

4. O medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup>.

5. 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

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 17 out. 2023.

<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: 17 out. 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://brasilus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2023.



dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde<sup>5</sup>, o qual foi encaminhado para a publicação<sup>6</sup>.

6. Ademais, conforme relato médico a Autora já utilizou Ciclosporina, corticoides e emolientes, todos sem resposta terapêutica satisfatória (Num. 73040812 - Pág. 21). Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica no momento, não se aplicam ao caso da Autora.**

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73040810 - Pág. 17, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 1º 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Relatório N° 772. Setembro/2022. 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: 17 out. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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: 17 out. 2023.