



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3547/2024

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024.

Processo nº 0805231-96.2023.8.19.0055,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®) e aos insumos **luvas de procedimentos, algodão bola, curativos para estancamentos de sangue (blood stop®) e álcool swab**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 80873388 - Págs. 1-3) impressos próprios, emitidos por , em 24 de julho de 2023, o Autor, diagnosticado com **Dermatite Atópica Grave** (CID10: **L20** - Dermatite Atópica), fez uso de sabonetes e hidratantes a base de Aveia Coloidal, hipoalergênicos e com propriedades de restauradores de barreira lipídica, bem como a necessidade de corticoterapia sistêmica de ataque e antibioticoterapia recorrente para tratamento de infecção secundária. Atualmente faz uso de imunoterapia para ácaros da poeira, corticoide tópico de alta potência e inibidores de calcineurina, além de hidratação cutânea ao menos 5 vezes ao dia.

2. Autor mostrou-se refratário ao tratamento convencional, não apresentando respostas aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição. Foi associado a ciclosporina ao tratamento, contudo apresentou efeitos colaterais sendo descontinuado o uso.

3. Por não apresentar resultados desejáveis (ESCORAD 54) e, diante de uma doença crônica grave há mais de 4 anos, refratária aos tratamentos convencionais disponíveis e comprometendo as atividades sociais, psicológicas e escolares de sua faixa etária, foi prescrito o medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®) - aplicar 2 doses (600mg) iniciais, seguida de 01 dose de 300mg a cada 4 semanas, devendo ser continuado por tempo indeterminado à critério médico, por via subcutânea.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** 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.
2. **SCORAD** (*Severity Scoring of Atopic Dermatitis*) é um índice aplicado na avaliação da gravidade de apresentação da dermatite atópica. SCORAD abaixo de 20 = dermatite atópica leve (poucas crises inflamatórias), SCORAD entre 20 e 40 = moderada (inflamação e prurido intensos) e SCORAD superior a 40 = grave (crises extensas, inflamatórias e frequentes)².

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, 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 adequadamente

¹ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde Governo do Estado de Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 3 set. 2024.

² CAMPOS, A.L.B et al. Impacto Da Dermatite Atópica Na Qualidade De Vida De Pacientes Pediátricos E Seus Responsáveis. Rev Paul Pediatr. 2017;35(1):5-10. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1984-0462/2017;35;1;00006>>. Acesso em: 3 set. 2024.



controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. É indicado para o tratamento de crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados³.

2. As **luvas de Procedimento** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁴.

3. O **Algodão Hidrófilo** é confeccionado com fibras 100% algodão, macio e absorvente, é ideal para a higiene e antisepsia da pele, além de ser de amplo uso no ambiente hospitalar, além de proporcionar um melhor aproveitamento do produto⁵.

4. O **Curativo Blood Stop**[®], é uma bandagem profissional prática e de ágil aplicação na finalização dos exames laboratoriais, ideal para o estancamento de pequenos sangramentos⁶.

5. **Álcool Swab** são lenços umedecidos com álcool isopropílico a 70% utilizado em assepsias e melhor ação antibacteriana. O Álcool Swab é indicado para limpeza e/ou assepsia da pele. Pode ser utilizado na assepsia antes de aplicações endovenosas e subcutâneas, assim como para prevenir contaminação bacteriana⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 200mg, apresenta indicação prevista em bula**⁵ para o caso clínico em tela – paciente com 6 anos de idade e **dermatite atópica grave** não adequadamente controlada com tratamentos tópicos/sistêmicos.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **dupilumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O medicamento **dupilumabe encontra-se em análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes**⁸.

4. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁹, por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, **dexametasona**

³ ANVISA. Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁴ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁵ Instituto São Paulo – Saúde e Bem Estar. Descrição de algodão hidrófilo. Disponível em:

<http://institutosaopaulo.com.br/isp/produto/ALGODAO-HIDROFILO-500G-FAROL/ME00092A?gclid=CKXz_JKcQMMCFYc7gQodOYMARQ>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁶ Blood Stop. Disponível em: <https://ampltda.com.br/blood-stop>. Acesso em: 3 set. 2024.

⁷ Álcool Swab 70%. Disponível em: medixbrasil.com.br/products/alcool-swab. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁸ 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: 3 set. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 3 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1mg/g (creme) e hidrocortisona 10mg/g (1%), além da ciclossporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

5. Entretanto, está claro em relato médico que o Demandante apresenta a forma grave da dermatite atópica, refratária aos tratamentos convencionais disponíveis e comprometendo as atividades sociais, psicológicas e escolares de sua faixa etária. Portanto, foram esgotados os tratamentos farmacológicos disponibilizados no SUS para o tratamento da condição clínica em tela.

6. Em relação aos insumos pleiteados, cabe ressaltar que estes não constam relacionados em documento médico. Sendo assim, este Núcleo somente se pronunciará quanto ao fornecimento no âmbito do SUS. Assim, insta mencionar que: **lenço umedecido, álcool** (álcool swab), **luvas de procedimentos, algodão hidrófilo e curativos para estancamentos de sangue, não estão padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Em relação a **taxa de sala e honorários médicos** pleiteados, não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

8. O medicamento e os insumos aqui pleiteados possuem registros válidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 80873378 - Págs. 6 e 7, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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