



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0410/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0053761-69.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 24 a 26), emitido em 31 de janeiro de 2022 por , a Autora, 32 anos, apresenta **dermatite atópica na forma grave (grau 4)**, já tendo recebido todas as etapas de tratamento atualmente embasadas pela literatura, com diversas classes de medicamentos, e permanece sem controle da doença ou qualquer melhora significativa. No momento com lesões difusas, eczematosas, pruriginosas e presença de lesões cicatriciais hipercrômicas em todo corpo e liquenificação grave. Solicita-se a avaliação de liberação de **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) - aplicar 02 ampolas na primeira aplicação e manter 01 ampola de 14/14 dias por via subcutânea. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi informada: **L20.0 – Prurido 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 da pele de caráter crônico e recidivante, caracterizada por prurido intenso e lesões eczematosas que se iniciam em 85% das vezes na primeira infância. Sua associação com outras manifestações atópicas, como a asma e a rinite alérgica é frequente. A DA acarreta transtornos em toda a estrutura familiar do paciente, compromete o desempenho escolar, as atividades de trabalho e lazer. A falta de uma definição padronizada e de exames laboratoriais específicos para o diagnóstico da DA dificulta a uniformização do diagnóstico e a realização de estudos epidemiológicos. O ideal é conceituá-la como uma síndrome com várias apresentações fenotípicas, tendo sido proposto pela Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica o termo síndrome de dermatite e eczema atópicos (AEDS). Há forte correlação de DA com outras condições atópicas como a asma e a rinite alérgica. Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta maneira, o tratamento envolve uma séria de abordagens terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação¹.

DO PLEITO

1. **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina-4 e da interleucina-13. Dupilumabe inibe a sinalização da IL-4 através do receptor de Tipo I (IL-4R/c) e a sinalização da IL-4 e da IL-13 através do receptor de Tipo II (IL-4R/IL-13R). A IL-4 e a IL-13 são citocinas essenciais de tipo 2 (incluindo Th2) envolvidas na dermatite atópica. É indicado para o tratamento de crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite

¹ CASTRO A.P.M. Et.al- Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, Nº 6, Ano: 2006. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 11 mar. 2022.



atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente: dermatite atópica grave, não responsiva ao tratamento sistêmico/tópico (fls. 16 e 17).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que tal fármaco **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.
3. O medicamento **Dupilumabe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Dermatite atópica (DA)**.
4. Por outro lado, outra agência de avaliação de tecnologias, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)³, o medicamento **Dupilumabe** em questão foi recomendado para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave em adultos em casos em que não foi responsiva com terapia sistêmica (imunossuppressores) ou contraindicada ou intolerante. Além disso, foi ressaltado que o medicamento deve ser interrompido com 16 semanas se a doença não respondeu adequadamente ao tratamento (pelo menos redução de 50% no score EASI 50 e pelo menos 4 pontos de redução de DLQI).
5. Ressalta-se que foi publicada uma revisão sistemática em 2018 que avaliou a segurança e eficácia do Dupilumabe no tratamento da dermatite atópica moderada e severa. Com as evidências encontradas, o estudo concluiu que o medicamento apresenta um perfil de **segurança aceitável**, tendo apresentado **melhorias clinicamente relevantes** nos sinais e sintomas da dermatite atópica. Contudo, mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados⁴.
6. Importante mencionar que o **Dupilumabe** foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 11 de dezembro de 2017. Por ser um medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos².
7. Nesse sentido, **é importante o acompanhamento médico e comprovação por parte do médico assistente que a Autora está apresentando resposta adequada ao tratamento em questão tendo em vista critérios clínicos bem definidos.**
8. 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 no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME), **corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos**. Entretanto, de acordo com o documento médico acostado

2 Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>> acesso em: 11 mar. 2022.

3 *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Dupilumab for treating moderate to severe atopic dermatitis. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta534/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

4 F.-P. Wang et al. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dermatological Science* 90 (2018) 190–198.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao processo (fl. 25), a Autora já realizou todas as etapas de tratamento atualmente embasadas na literatura, contudo sem conseguir controle e/ou melhor significativa da doença.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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