



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1559/2022

Rio de Janeiro, 19 de julho 2022.

Processo nº 0189397-07.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foi considerado o documento médico em impresso da clínica Alergolife (fls. 27-28) não datado, emitido pela médica e formulário médico em impresso da Câmara de resolução de litígios em saúde, preenchido pela médica supracitada e datado em 05 de julho de 2022.
2. O Autor, 29 anos, apresenta diagnóstico de **Dermatite atópica grave** desde criança. Apresenta infecções cutâneas secundárias de repetição devido a deficiência da barreira cutânea e a utilização de imunossupressores. Com histórico de uso de medicamentos anti-histamínicos orais, corticosteroides orais e tópicos, inibidores de calcineurina tópicos e hidratantes, imunoterapia específica com vacinas sublinguais com aeroalérgenos, com piora. Uso de antibióticos sistêmicos e tópicos para controle das infecções. Em uso de desloratadina, corticoide tópico, hidratante cutâneo, antibiótico sistêmico e tópico. Questionário **Dermatology Life Quality Index (DLQI-BRA)** com resultado de 22 pontos e **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** com valor de 70,2 em 24 de janeiro de 2022. Devido ao uso crônico de corticosteroide, apresenta **síndrome metabólica**, com circunferência abdominal elevada, hiperinsulinêmica (insulina 56mU/L; glicose: 103mg/dL) triglicérides 214mg/dL, obesidade com IMC elevado e Pressão arterial elevada. Devido à gravidade da doença, com agudizações recorrentes, há um impacto na qualidade de vida do Autor, afetando interação social, produtividade, qualidade do sono por prurido intenso e necessidade de terapia psicológica. Relato de uso do medicamento **Dupilumabe** por 2 meses e meio, com melhora significativa do prurido e das lesões cutâneas e redução do peso (13kg), sendo prescrito dose de manutenção **Dupilumabe 300mg**, via cutânea, em semanas alternadas, por tempo indeterminado. O Autor será reavaliado, em intervalos regulares. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 - Dermatite atópica**.

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) ou eczema atópico**, 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 triade 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.

¹ SES Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



2. Para avaliar os **Critérios de gravidade é realizado**, por meio de escores, a **aferição da atividade da DA** que avaliem tanto os sintomas subjetivos quanto os objetivos. No entanto, a piora isolada destes escores não deve definir um surto agudo, que é definido como a piora clínica de sinais e sintomas de DA que necessitem de intervenção terapêutica:

- O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, 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 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)².
- O **Dermatology Life Quality Index (DLQI)** é um questionário que aborda os componentes da qualidade de vida: sintomas, sentimentos de constrangimento e vergonha pela doença, interferências nas atividades diárias, atividades de lazer e sociais, efeitos nos estudos ou trabalho, efeito nos relacionamentos pessoais e efeito no tratamento. Cada pergunta corresponde a: nada e não relevante= 0; um pouco = 1; um tanto = 2; muito = 3. O total da pontuação é de, no máximo, 30. Quanto maior o escore, maior o grau de comprometimento³.

3. O termo **Síndrome Metabólica** descreve um conjunto de fatores de risco que se manifestam num indivíduo e aumentam as chances de desenvolver doenças cardíacas, derrames e diabetes. Tem como base a resistência à ação da insulina (hormônio responsável pelo metabolismo da glicose), daí também ser conhecida como síndrome de resistência à insulina. Alguns fatores contribuem para o seu aparecimento: os genéticos, excesso de peso (principalmente na região abdominal) e a ausência de atividade física. Fatores de risco: grande quantidade de gordura abdominal: em homens, cintura com mais de 102 cm e nas mulheres, maior que 88 cm; baixo HDL: em homens, menos que 40mg/dl e nas mulheres menos do que 50mg/dl; triglicerídeos elevados: 150mg/dl ou superior; pressão sanguínea alta: 135/85 mmHg ou superior ou se está utilizando algum medicamento para reduzir a pressão; glicose elevada: 110mg/dl ou superior⁴.

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

² ANTUNES, Adriana A.; SOLÉ, Dirceu; CARVALHO, Vânia O.; *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. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 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: 18 jul. 2022.

³ COGHI, Silvana Lessi. Avaliação da qualidade de vida dos pacientes adultos com dermatite atópica. 2005. Dissertação (Mestrado em Dermatologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. doi:10.11606/D.5.2005.tde-02092005-152844. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴ OMS. Síndrome metabólica | Biblioteca Virtual em Saúde MS. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/sindrome-metabolica/#:~:text=O%20termo%20S%C3%ADndrome%20Metab%C3%B3lica%20descreve,doen%C3%A7as%20card%C3%ADacas%20derrames%20e%20diabetes.>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



doença atópica. Dentre suas indicações consta: Dermatite atópica, em pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados, podendo ser utilizado com ou sem tratamento tópico. No tratamento da Asma, como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe** apresenta indicação em bula⁵ para o manejo do quadro que acomete o Autor: **dermatite atópica**.

2. Ressalta-se que o medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁶, bem como ainda **não foi publicado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a referida doença.

3. Portanto, o medicamento **Dupilumabe** **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.

- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

4. Em 2021, um estudo de meta-análise de rede sobre o tratamento sistêmico para eczema (dermatite)⁷, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança comparativa de diferentes tipos de tratamentos imunossuppressores sistêmicos para eczema moderado a grave, onde os achados *“indicam que o dupilumab é o tratamento biológico mais eficaz para o eczema. Comparado ao placebo, o dupilumab reduz os sinais e sintomas do eczema a curto prazo para pessoas com eczema atópico moderado a grave”*, mas que carece de dados a longo prazo devido à falta de dados comparativos de outros tratamentos em comparação ao Dupilumabe. eventos adversos específicos, incluindo inflamação ocular e eosinofilia, foram encontrados.

5. De acordo com o Guia prático de atualização em dermatite atópica⁸ da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, o tratamento do paciente com DA consiste na hidratação cutânea, uso terapia tópica e oral de anti-histamínicos para o controle do prurido; corticosteroides tópicos e imunomoduladores (Inibidores da Calcineurina: tacrolimo e pimecrolimo) para o controle da inflamação; e eliminação dos fatores desencadeantes. Para o tratamento da DA grave e refretária, com SCORAD>50, é indicado a imunossupressão sistêmica, com corticosteroides sistêmicos, ciclosporina, azatioprina, micofenolato de mofetila,

⁵ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁶ 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: 18 jul. 2022.

⁷ Sawangjit R, Dilokthornsakul P, Lloyd-Lavery A, Lai NM, Dellavalle R, Chaiyakunapruk N. Tratamentos sistêmicos para eczema: uma meta-análise de rede. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Edição 9. Art. Nº: CD013206. DOI: 10.1002/14651858.CD013206.pub2. Acesso em 18 de julho de 2022.

⁸ Carvalho VO et al. 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 – Vol. 1. Nº 2, 2017. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf >. Acesso em: 18 jul. 2022.



Metotrexato e o uso de fototerapia (boa opção terapêutica para melhorar as lesões de pele, prurido e alterações do sono, com períodos de remissão prolongados, de até seis meses, e sem efeitos adversos sérios). O Imunobiológico (dupilumabe) neste guia foi considerado como uma terapia promissora e à época não estava disponível no Brasil.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**:

- ✓ conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município (REMUME 2018): hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica.
- ✓ De acordo com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aos portadores de dermatite atópica, foi padronizado pelo Elenco estadual (RJ) os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg e Ciclosporina (comprimidos de 50mg, cápsulas de 100mg e solução oral de 100mg/ml).

7. Entretanto, de acordo com os documentos médicos acostados ao processo (fls. 27-28), o Autor já utilizou recursos terapêuticos convencionais: tratamento tópico (corticosteroide, inibidores da calcineurina, hidratantes, antibióticos) e sistêmicos (corticosteroides e antibióticos) com uso prolongado de corticosteroide, que resultou em síndrome metabólica, “*causando obesidade, hiperglicemia, hiperinsulinemia e elevação da pressão arterial*”. A médica assistente também contraindicou o uso de ciclosporina devido a síndrome metabólica e o uso de Azatioprina pela possibilidade de causar disfunção renal ao paciente. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS **não se aplicam ao caso do Autor**.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 21-22), item “VII – DO PEDIDO”, *subitens “b” e “e”* referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

9. O medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02