



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2977/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0807698-93.2022.8.19.0213,
ajuizado

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (Num. 36003930 – Pág. 5 e Num. 36003931 – Pág. 1), emitidos em 05 de setembro de 2022 e 19 de setembro de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autor com 15 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **dermatite atópica grave (CID 10- L.20)** há 15 anos, com acometimento de diversas regiões e com lesões, nos membros superiores e inferiores. O Autor não possui controle da sua doença e apresenta lesões frequentes com necessidade de uso de corticoide tópico, inclusive em face, e sistêmico de forma recorrente, que apesar de levar a melhora parcial é associado a importante piora posterior (efeito rebote) e diversos efeitos adversos. Devido a gravidade do quadro, diversos tratamentos tópicos com hidratação cutânea, corticoides tópicos (Desonida, Mometasona, Dexametasona, Clobetazol), inibidores de calcineurina (Tacrolimo, Pimecrolimo) e supressão com corticoide sistêmico já foram utilizados sem resposta. O Requerente possui CDLQI-BRA, que é um índice de avaliação clínica de dermatite atópica. Dessa forma, considerando a gravidade da doença do autor, e a falta de resposta dos tratamentos propostos foi indicado o início do tratamento com o imunobiológico **Dupilumabe 200mg** na dose inicial de 2 injeções subcutâneas de 200 mg e dose de manutenção de 1 injeção subcutânea de 200 mg a cada 2 semanas.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

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 incontrollável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares¹.

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 crianças de 6 a 11 anos de idade, está indicado para o tratamento de **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Está indicado para o tratamento de pacientes acima de 12 anos com dermatite

¹ Adriana A. Antunes. 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>. Acesso em: 12 dez. 2022.



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 tópico².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **dermatite atópica grave** não adequadamente controlada, conforme relato médico (Num. 36003930- Pág.5).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe** (Dupixent®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso do medicamento **Dupilumabe** para a **dermatite atópica**, quadro clínico apresentado pelo Demandante.
4. Destaca-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 resultados³.
5. A imunossupressão sistêmica é recurso adotado em pacientes com Dermatite Atópica (DA) grave e refratária à terapêutica habitual. Entre os fármacos imunossupressores orais mais frequentemente utilizados estão os corticosteroides sistêmicos, a ciclosporina, a azatioprina, o micofenolato de mofetil, metotrexato, entre outros. Apesar do uso frequente na prática clínica, a corticoterapia sistêmica no tratamento da DA é limitada pelos conhecidos efeitos colaterais e escassez de estudos controlados em longo prazo em adultos e crianças. Alguns pacientes podem se beneficiar de cursos rápidos de corticoterapia sistêmica nas agudizações graves, entretanto a melhora clínica é frequentemente associada à recorrência dos sintomas após a retirada do medicamento, resultando em casos de difícil controle⁴.
6. 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 2022⁵, **foi incorporado** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

³F.-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. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁴CARVALHO V.O., SOLÉ D., ANTUNES A.A. 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 - v. 1, n. 2, 2017. Disponível em <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁵Portaria 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://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2022



moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde⁶, o qual está em processo de elaboração⁷. Tal medicamento, recentemente incorporado, ainda não está sendo ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de dezembro de 2022. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

7. Cumpre acrescentar, que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da dermatite atópica com uma lista de tratamentos padronizada. Convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Mesquita (REMUME), dentre os medicamentos ofertados pelo SUS que podem ser usados para tratamento de dermatite atópica no momento, tem-se corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos orais. Porém, conforme relatos médicos, o *Autor já fez tratamento com corticoides tópicos e sistêmicos, mas apesar de levar a melhora parcial é associado a importante piora posterior (efeito rebote) e diversos efeitos adversos.* Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica no momento não se aplicam ao caso do Autor.**

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36003926 - Pág. 17, item “*Pedido*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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

⁶ Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Relato%C3%B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf>. Acesso em: 12 dez 2022

⁷ Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>> Acesso em: 12 dez 2022

⁸ Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 12 dez 2022.