



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0651/2023**

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023

Processo nº 0802054-78.2023.8.19.0038,  
ajuizado por   
representada

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca** de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (Num. 42363671 - Págs. 5 e 6) emitidos em 17 de novembro de 2022 pela dermatologista
2. Narram os documentos que a Autora de 11 anos apresenta quadro compatível com **asma eosinofílica** com bronquite associada à **dermatite atópica grave** há mais de 5 anos. Para o tratamento do quadro pulmonar, foi relatado o uso de corticoide inalatório associado a beta-2 agonista de longa ação nos últimos 12 meses. O quadro cutâneo compromete as atividades diárias da Requerente e o seu sono. Já foi tentado tratamento medicamentoso com Prednisona (20-40mg) para controle do quadro de asma e principalmente do quadro de dermatite atópica por mais de 6 meses com recidiva após tentativa de redução da dose. Apresenta **SCORAD 55** para dermatite atópica. Os casos leves são classificados com pontuação inferior a 25, os casos moderados com a pontuação entre 25 e 50 e os graves acima de 50. A Autora apresenta uma pontuação de 55, confirmando a gravidade do seu quadro. Atualmente, a Requerente está realizando tratamento com Metotrexato em dose otimizada (20mg/semana), sessões de fototerapia NB UVB, Tacrolimus 0,1% e emolientes tópicos para o manejo do quadro clínico cutâneo. Ao se tentar a redução gradual das medicações vigentes, a Suplicante apresentou recidiva pulmonar e cutânea. Diante do quadro clínico citado e após realização de exames (eosinófilos: 14% e IgE: 10.300 que indicam eosinofilia e alergia) foi prescrito o medicamento **Dupilumabe 200mg**, na posologia de 2 ampolas na primeira aplicação e depois 1 ampola a cada 2 semanas por 6 meses, quando será revista a possibilidade de manutenção.
3. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **J45 – asma e L20.9 – Dermatite atópica, não especificada.**

### **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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de



medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>1</sup>.

2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação **eosinofílica** das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>1</sup>.

3. 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>2</sup>.

4. 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>2</sup>.

## **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 adultos e adolescentes, está indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados; e para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Também está indicado como terapia de

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf) >. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>2</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. Vol. 1. Nº 2, 2017. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atopica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 04 abr. 2023.



manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 200mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **asma eosinofílica e dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Num. 42363671 - Págs. 5)
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o medicamento **Dupilumabe 200mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Tal medicamento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **asma e dermatite atópica**<sup>4</sup>.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para asma, cabe mencionar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **asma** (recentemente atualizado Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)<sup>1</sup>, os seguintes fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante). E, no âmbito da Atenção Básica, através da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, é ofertado **Beclometasona 50mcg/jato** (frasco com 200 doses); **Salbutamol 100mg aerossol** (frasco com 200 doses); **Prednisona 5mg e 20mg** (comprimido) e **3mg/mL** (solução oral); **Ipratrópio 0.25mg/mL** (solução para inalação).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS para asma citados acima (no âmbito do CEAF).
6. Conforme relato médico (Num. 42363671 - Págs. 5), a Autora fez uso de corticoide inalatório associado a beta-2 agonista de longa ação nos últimos 12 meses. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da asma não se aplicam à Requerente (ausência de resposta completa)**.
7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para **dermatite atópica**, convém informar que até o momento **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de

<sup>3</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 04 abr. 2023

<sup>4</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT de **dermatite atópica** encontra-se em elaboração<sup>5</sup>.

8. O tratamento convencional da **dermatite atópica** envolve os quatro pilares descritos a seguir: restauração da barreira cutânea, terapia anti-inflamatória, controle do prurido e controle das infecções e fatores desencadeantes/agravantes, que incluem o uso de hidratantes, corticoides tópicos, anti-histamínicos e antibióticos para controle de infecções <sup>6</sup>. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Nova Iguaçu (REMUME – Nova Iguaçu), podem ser usados, para o tratamento do referido quadro clínico, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos.

9. A terapia sistêmica, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossupressores, como Ciclosporina, Metotrexato e Azatioprina.

10. De acordo com o documento médico apensado ao processo (Num. 42363671 - Págs. 5), a Demandante é portadora de **dermatite atópica grave** há mais de 5 anos, fez uso de Prednisona (corticoide sistêmico) com recidiva após tentativa de redução da dose. E, atualmente, está realizando tratamento com Metotrexato em dose otimizada (20mg/semana), sessões de fototerapia NB UVB, Tacrolimus 0,1% e emolientes tópicos para o manejo do quadro clínico cutâneo. Contudo, ao se tentar a redução gradual das medicações vigentes, a Suplicante apresentou recidiva pulmonar e cutânea.

11. Reitera-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da **dermatite atópica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não possui cadastro no CEAF.

13. A médica assistente não relata acerca do uso prévio e/ou contraindicação ao tratamento com os medicamentos Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido).

14. Dessa forma, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra na CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas e se pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, citados no parágrafo anterior. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES situada na Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08:00 às 17:00 horas, tel.: (21) 98169-4917/98175-1921; portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – 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: 04 abr. 2023

<sup>6</sup> SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (Num. 42363670 - Págs. 15 a 16, item “VII”, subitem “b”) referente ao fornecimento 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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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