



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0731/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023

Processo nº 0802019-35.2023.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED].

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituário médico (index. 41624085 - Pag. 7 a 10) em impressos da Hospital Universitário Pedro Ernesto – Policlínica Piquet Carneiro pela médica [REDACTED] emitidos em 12 de dezembro de 2022, a Autora, possui diagnóstico de **dermatite atópica** desde a infância, sem controle adequado apesar do tratamento otimizado recomendado para a doença.

2. Em síntese, a médica relata que a Autora recebeu todas as etapas do tratamento convencional com diversas classes de medicamentos (corticoides tópicos e sistêmicos, anti-histamínicos tópicos e orais e hidratantes), não apresentando melhora foi indicado o uso de medicamento imunossupressor o Metotrexato. Entretanto não apresentou melhoras clínicas do quadro após 13 semanas de uso

3 Considerando a apresentação da doença extremamente grave. As lesões muito pruriginosas e dolorosas por toda extensão do corpo causando comprometimento na qualidade de vida, com repercussão psicológica e exclusão social, a médica indica o uso de **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®): aplicar 02 seringas, em dose única (600 mg), por via subcutânea, e depois manter 1 ampola cada 14 dias por período indeterminado.

4. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (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) 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>1</sup>.
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 incontrolável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Dupilumabe 300 mg** (Dupixent<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Está indicado para o tratamento de pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica

<sup>1</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. N° 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: 14 abr. 2023.



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 tópico<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg**, apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica**, conforme relato médico (index. 41624085 - Pag. 7 a 10)

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg 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<sup>3</sup>.

3. Destaca-se que o medicamento **Dupilumabe, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**<sup>3</sup>, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>4</sup> **publicado**<sup>5</sup> para a referida doença.

4. 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 do município (REMUME 2018), hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Nos documentos médicos acostados ao processo a médica a informa que o **Autora recebeu todas as etapas de tratamento convencional com diversas classes de medicamentos, como corticoide oral e tópico e até imunossupressores como o Metrotexato, mas não obteve controle do quadro clínico**

5. Cabe ressaltar que a terapia sistêmica, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossupressores, como Ciclosporina, Azatioprina e Metrotexato<sup>6</sup>. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas a Ciclosporina**<sup>7</sup> **que atualmente está disponibilizada pelo SUS** e o **Dupilumabe**<sup>5</sup> possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**

6. Tendo em vista a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita para o Autora – L20- dermatite atópica, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento imunossupressor: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

<sup>3</sup> 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: 14 abr. 2023

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

<sup>6</sup> BECKER-ANDRADE ALM, YANG AC. Efetividade das técnicas de restauração de barreira cutânea "Wet Wraps" e "Soak and Smear" na dermatite atópica grave: relato de caso e revisão da literatura. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <[http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=937](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937)>. Acesso em: 10 abr 2023

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 14 abr. 2023.



9. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso do medicamento ofertado pelo SUS - Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).**

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Ciclosporina** (nas doses padronizadas).

10. Para ter acesso à **Ciclosporina 50mg e 100mg**, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à deverá comparecer à Rio Farμες, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

11.. Nesse caso, **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (index: 43866310, item “VII”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como 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.**

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

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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