



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1568/ 2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº **0800264-35.2023.8.19.0046**,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e impresso próprio (Num. 62960823 - Págs. 1 a 3 e Num. 62960824 - Pág. 1), emitido pela médica , em 24 de agosto de 2022, a Autora, de 28 anos, é portadora de **Dermatite atópica** com lesões erimato-descamativas com prurido intenso que evolui com escoriações e episódios recorrentes de infecções secundárias com formação de pústulas e com lesões que acometem todo o tegumento, mais intensamente nos membros superiores e inferiores. A doença iniciou com 01 ano de vida (27 anos de evolução), refratária a tratamentos prévios tópicos e sistêmicos com corticoterapias, anti-histamínicos, emolientes, fototerapia, metotrexate, ciclosporina e associações, portanto indicando tratamento imunobiológico com **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), via subcutânea. 300mg – 02 canetas de 15 em 15 dias. A doença causa forte impacto na qualidade de vida da paciente e de seus familiares. Trata-se de uma paciente muito lúcida que compreende a doença e refere querer muito ter uma vida “normal”. Informado o SCORAD 40.

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

### 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 incontrollável, 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<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>,

<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: 24 jul. 2023.

<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: 24 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **dermatite atópica grave** (Num. 62960824 - Pág. 1).

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 de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **dermatite atópica**<sup>3</sup>.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, 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 Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o **PCDT de dermatite atópica encontra-se em elaboração**<sup>4</sup>.

5. 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 2021), hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos, fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica.

6. Entretanto, a médica assistente refere que a Autora foi refratária a tratamentos prévios tópicos e sistêmicos com corticoterapias, anti-histaminicos, emolientes, fototerapia, metotrexate e ciclosporina e associações. Desta forma, elucida-se que os medicamentos padronizados no SUS, não configuram alternativa terapêutica para o tratamento da Requerente.

**É o parecer.**

**À 2º Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECILIA ESPIRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286.098-9

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN- RJ 48034  
Matr. 297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</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: 24 jul. 2023.

<sup>4</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: 24 jul. 2023.