



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0063/2023.**

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2023.

Processo nº 0840237-55.2022.8.19.0038,  
ajuizado [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300 mg** (Dupixent®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 36363988 - Pág. 2 e Num. 36363990 - Pág. 2), emitidos em 21 de junho de 2022 pelo médico [REDACTED].
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **dermatite atópica grave (CID 10-L.20)** associado à rinite alérgica e asma desde os 3 anos de idade, com acometimento grave de todo o corpo, pouca resposta ao tratamento e evolui com infecções cutâneas, coceira intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Medicado múltiplas vezes com corticoides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e muitos efeitos colaterais. Iniciou tratamento com ciclosporina em dose diária de 300mg e corticoides sistêmicos, evoluiu com escoras nitrogenadas em todo corpo, conduzindo a terapia farmacológica para Metotrexato, que não apresentou resposta efetiva, cursando com prurido intenso, sem conseguir manter atividade laborativa, sem qualidade do sono e passando por quadro de depressão eventual. Frente ao exposto, é recomendado o uso de **Dupilumabe 300 mg** (Dupixent®) – dose de ataque 600mg, seguido de 300mg em doses subsequentes a cada 14 dias. Necessita de início imediato por ter esgotado todas as alternativas viáveis neste caso.

**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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, 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 **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>1</sup>.

## 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 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 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 tópico<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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\\_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: 23 jan. 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: 23 jan. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** 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 Requerente – **dermatite atópica grave** não adequadamente controlada, conforme relato médico (Num. 36363988 - Pág. 2).
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 Nova Iguaçu 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 resultados<sup>3</sup>.
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 controle<sup>4</sup>.
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 2022<sup>5</sup>, **foi incorporado** 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<sup>6</sup>, o qual está em processo de elaboração<sup>7</sup>. Tal medicamento, recentemente incorporado, ainda não está sendo ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos,

<sup>3</sup> F.-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: 23 jan. 2023.

<sup>4</sup> CARVALHO 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](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2023.

<sup>5</sup> Portaria 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://brasilus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

<sup>6</sup> 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\\_Rel](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@@download/file/20221007_Rel)

at%C3%B3rio\_Ciclosporina\_Dermatite\_SECRETARIA\_772\_2022\_Final.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.

<sup>7</sup> 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: 18 jan 2023.



Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de janeiro de 2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>8</sup>, 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 Nova Iguaçu (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 foi *medicado múltiplas vezes com corticoides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e muitos efeitos colaterais, além de ciclosporina e metotrexato*. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica no momento não se aplicam ao caso do Autor.**

**É o parecer.**

**Ao do 5º Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. ID. 652906-2

---

<sup>8</sup> Decreto nº 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 23 jan. 2023.