



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1594/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 0841629-10.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico em impresso próprio (Num. 52877496 - Pág. 7), emitido em 04 de abril de 2023, pelo médico [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora, 8 anos, portadora de **dermatite atópica e asma graves**. O médico relata, que já foram estabelecidas medidas farmacológicas e não farmacológicas, com uso de corticoides tópicos, anti-histamínicos, imunoterapia alérgeno-específica, compressas úmidas e hidratação cutânea otimizada, não havendo resposta terapêutica satisfatória. Foi utilizado o medicamento ciclosporina, porém a Autora apresentou diversos efeitos colaterais. Atualmente mantém prurido intenso e eczema difuso, causando prejuízos à sua qualidade de vida, com impacto negativo no sono e socialização. Diante do exposto, foi prescrito o medicamento **Dupilumabe 200 mg** - uma ampola a cada 15 dias, por via subcutânea, por tempo indeterminado.

3. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (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 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 incontrolável, 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 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 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>. Acesso em: 20 jul. 2023.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** 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** (Num. 52877496 - Pág. 7).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se, que o medicamento **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para a **dermatite atópica**, quadro clínico apresentado pela Demandante.
4. 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 2022⁴, **foi incorporado** no âmbito do SUS, a **ciclosporina oral** para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde⁵, o qual está em processo de elaboração⁶.
5. Cabe destacar, que o tratamento da **dermatite atópica** tem como finalidade realizar o controle da doença a longo prazo, através da redução das crises dermatológicas e manutenção da boa qualidade de vida do paciente. Em casos refratários ou **graves**, o recurso adotado é a imunossupressão sistêmica, frequentemente realizada pela administração de corticosteroides sistêmicos, **ciclosporina**, azatioprina, micofenolato de mofetila e metotrexato⁷. Apesar de apresentarem bons resultados, existem contraindicações relativas para o uso de tais medicamentos **na faixa etária pediátrica**, devido aos riscos e efeitos colaterais sistêmicos, alguns irreversíveis. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas a Ciclosporina⁷ e o Dupilumabe** possuem indicação em **bula aprovada no Brasil²**.
6. Destaca-se que a CONITEC **recomendou pela incorporação no SUS** do imunossupressor **Ciclosporina oral** para o manejo da dermatite atópica moderada a grave⁵.
7. Todavia, o médico assistente, informa que a Autora apresentou **diversos efeitos colaterais** em seu tratamento com o uso da **ciclosporina**, como hipertensão arterial, náuseas e vômitos. Desta forma, **elucida-se que**, no caso da Autora, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS para o referido tratamento.
8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52877495 - Pág. 19 e 20, item “**DO PEDIDO**”, subitem “**b**” e “**e**”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁴ 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://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023

⁵ 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_Relat%C3%B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023

⁶ 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: 20 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

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