



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2281/2023.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2023.

Processo nº 0843816-74.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foram considerados o laudo médico e receita médica simples em impressos próprios (Num. 71652591 - Pág. 4 e 5), emitidos em 05 de julho de 2023, pela médica Trata-se de Autora, 61 anos, portadora de **asma brônquica e rinite alérgica** com fenótipo predominante alérgico desde 20 anos de idade, e inúmeras intercorrências em serviços de emergência desde então. Apresenta ao menos três episódios de crises de broncoespasmos ao ano, quando faz uso de corticoide oral, inalado, antibióticos e broncodilatadores adicionais, além disso, também apresenta dispneia a esforços diariamente. Nos últimos 5 anos vem fazendo uso contínuo de Formoterol e Budesonida, Beclometasona, broncodilatadores de resgate, corticoides orais e injetáveis. Devido à taxa alta de imunoglobulina E, a paciente não tem indicação para uso do medicamento Omalizumabe. A frequência de uso de corticoides e antibióticos orais vem se intensificando com quadros de infecção respiratória e piora do padrão respiratório. Necessita fazer uso do medicamento de **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) - aplicar 1 seringa por via subcutânea a cada 14 dias, uso contínuo.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **J45 - Asma**.

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 **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. 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 (Etapas III) e **Asma grave** (Etapas IV e V).^{1,2}
2. A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas etapas IV e V do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. O presente documento define como portador de asma

¹ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 09 out 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 09 out 2023.



grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida $\geq 1.600 \mu\text{g}$ ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting β_2 -agonists (LABA, β_2 agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO) $\geq 50\%$ dos dias no ano anterior para manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca³.

3. A **Rinite Alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal induzida pela exposição a alérgenos, que após sensibilização desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), podendo resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinite aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento⁴.

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. Dentre suas indicações consta: Dermatite atópica, em pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados, podendo ser utilizado com ou sem tratamento tópico. No tratamento da Asma, como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®). **possui indicação** que consta em bula⁶, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - asma, conforme exposto em documento médico analisado (Num. 71652591 - Pág. 4).

2. Destaca-se, que o medicamento **Dupilumabe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da asma⁶.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®), **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 MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 09 out. 2023.

⁴ IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. Jornal brasileiro de pneumologia, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 09 out 2023.

⁵ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 09 out 2023.

⁶ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Para o tratamento da Asma, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Omalizumabe (pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).
5. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe pó para solução injetável de 150mg e Mepolizumabe pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL
6. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerossol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).
7. Isto posto, destaca-se, que em documento médico analisado (Num. 71652591 - Pág. 4), a Autora vem fazendo uso contínuo de Formoterol e Budesonida, Beclometasona, broncodilatadores de resgate, corticoides orais e injetáveis. A médica ainda relata, que a frequência de uso de corticoides e antibióticos orais vem se intensificando com quadros de infecção respiratória e piora do padrão respiratório e além disso, devido a taxa alta de imunoglobulina E, a Autora não tem indicação para Omalizumabe.
8. Quanto a alternativa terapêutica Mepolizumabe 100 mg/ml (solução injetável) descrito no PCDT de Asma, no documento médico acostado não há menção de uso ou contraindicação, neste caso recomenda-se que a médica assistente avalie o uso deste medicamento já disponível para cadastro e retirada pelo CEAF.
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento.
10. Caso a médica assistente autorize o uso do medicamento Mepolizumabe, **estando a Autora dentro dos critérios de inclusão** conforme descrito no PCDT de Asma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de*



inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71652590 - Pág. 15 e 16, item “VIP”, subitens “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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