



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0278/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0960499-14.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

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. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 91207033 - Págs. 8-13) emitido em 05 de dezembro de 2023 pela médica
2. O Autor, 17 anos, é portador de **dermatite atópica grave** desde os 2 anos de idade, **asma** e **rinite** em acompanhamento no Hospital Municipal Jesus. Fez uso de corticoide oral e tópico, do medicamento **Metotrexato**, porém sem controle da patologia e com muitos efeitos adversos devido ao uso, inclusive, com aumento de enzimas hepáticas e falha terapêutica.
3. Foi prescrito **Dupilumabe** para controle do prurido, da asma e melhora da qualidade de vida, e segundo relato médico, o *Autor está em uso do medicamento pleiteado (aplicação subcutânea de 01 ampola de 300mg 14/14 dias – uso contínuo) com excelente resposta* sinalizando que *a sua interrupção regredirá a evolução favorável do quadro*.
4. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: **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 crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A dermatite atópica afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou tríade atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a dermatite atópica não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a dermatite atópica caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.

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. Dentre suas indicações, 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

¹ Secretaria De Estado De Saúde Governo Do Estado De Góias. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 01 fev. 2024



tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados². É indicado 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 2².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]), **apresenta indicação prevista em bula²** para a doença do Autor – **dermatite atópica grave**.
2. O **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ e **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O tratamento da **DA** segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença. O tratamento visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da pele. Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou graves, o tratamento é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico⁴.
4. Nos casos de terapias sistêmicas, utilizada nos casos **graves** (*caso do Autor*), com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza-se o uso **imunossupressores** como Ciclosporina, **Metotrexato**, Azatioprina, entre outros⁵.
5. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)⁶, no qual foi preconizado o uso do *imunossupressor* Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).
6. De acordo com o documento médico (Num. 91207033 – Págs. 10 e 11), o Autor já fez uso de corticoide oral, tópico e metotrexato sem controle da patologia e relata que não foi utilizada a Ciclosporina devido à mesma não estar incluída no PCDT para a idade do Autor. **Cumprir informar que o medicamento Ciclosporina é preconizado no PCDT da dermatite atópica tanto para pacientes adultos quanto pediátricos, sendo necessário o ajuste de dose de acordo com o peso do paciente, gravidade e fase de apresentação da doença** (aguda ou manutenção).
7. Nesse sentido, **recomenda-se à médica assistente que avalie o uso da alternativa disponível no SUS, Ciclosporina, frente ao medicamento pleiteado, explicitando em caso de negativa, os motivos da contra-indicação, de forma técnica.**

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupilumabe>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

³ 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: 01 fev. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dermatite Atópica – versão preliminar – março de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418_relatorio_de_recomendacao_pcdt_dermatite_atopica_cp_09.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁵ 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 Immunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, telefones (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 e Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
9. Cabe esclarecer que o tratamento com o medicamento **Dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.
10. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 91207032 – Pág. 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

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.

MARIZA CECILIA ESPIRITO SANTO

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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