



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0634/2024

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0933147-81.2023.8.19.0001,  
ajuizado 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**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 80781902 – Págs. 4 e 5), emitidos em 14 de setembro de 2023 por  o Autor, atualmente com 39 anos de idade, apresenta diagnóstico de **prurigo nodular**, com lesões nodulares, eritematosas e intensamente pruriginosas na pele, em membros superiores e inferiores. Já realizou tratamentos com anti-histamínicos, corticoides tópicos, orais e intra-lesionais, no entanto não obteve resposta adequada para controle da sua doença.
2. Devido aos efeitos colaterais provenientes da corticoterapia a longo prazo e ao impacto da doença na qualidade de vida do Autor, foi prescrito o uso do medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 02 seringas (600mg), via subcutânea, na semana 0 e como dose de manutenção, 1 seringa (300mg) a cada 14 dias.
3. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L28.1 – Prurigo nodular**.

### 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. **Prurigo** é uma dermatose que se caracteriza por inflamação cutânea crônica, manifestada por uma erupção persistente de pequenas pápulas amarelas (pápulas do prurigo) de aspectos variados (foliculares, individuais, brilhantes, poligonais, puntiformes, achatadas ou agrupadas em placas liquenificadas), sempre acompanhadas e intenso prurido. Podem ainda apresentar-se com aspecto edematoso, encimadas por vesículas na parte central. Podem aparecer nódulos, liquenificação e lesões urticariformes. São mais proeminentes na face de extensão dos membros. As formas mais importantes da doença são: 1) prurigo estrófulo, 2) prurigo simples do adulto, 3) prurigo melanótico, 4) prurigo de Hebra, 5) prurigo discoide e liquenoide, 6) prurigo nodular de Hyde<sup>1</sup>.
2. **Prurigo nodular** é caracterizado por lesões papulonodulares arredondadas e elevadas, com coloração da pele normal (rósea ou róseo-amarelada), consistência firme e superfície verrucosa. As lesões são pouco numerosas e extremamente pruriginosas, com tendência à hiperpigmentação. As lesões apresentam-se esparsas no tegumento, atingindo principalmente a superfície de extensão dos membros, em especial coxas e pernas, e, às vezes, tronco. É também classificada como uma dermatose liquenoide e como uma liquenificação. Outras designações: prurigo nodular de Hyde, doença de Hyde, liquenificação macropapulosa<sup>1</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. Dentre

<sup>1</sup> BARROS, Lídia Almeida. Dicionário de Dermatologia. Editora: Cultura Acadêmica. São Paulo, 2009. Disponível em: <[http://sobende.org.br/pdf/Dicionario\\_dermatologia.pdf](http://sobende.org.br/pdf/Dicionario_dermatologia.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2024.



suas indicações consta 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 pleiteado **Dupilumabe possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **tem indicação prevista em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da doença do Autor – **prurigo nodular**.
2. O **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup> e **não integra** uma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Não há diretrizes estabelecidas no SUS para o manejo do **Prurigo nodular**, tampouco **tratamento padronizado e específico que vise o controle da doença, como propõe o medicamento Dupilumabe**.
4. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor, a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 80781901 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF- RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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: 28 fev. 2024.

<sup>3</sup> 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: 28 fev. 2024.