



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1112/2024

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2024.

Processo nº 0836943-69.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dupilumabe** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao autos do processo (Num. 89582251) encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0744/2023 emitido em 28 de novembro de 2023, no qual consta informações acerca do medicamento **dupilumabe** (Dupixent®).
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico (Num. 108010758 - Pág. 1), emitido em 09 de janeiro de 2024, por , no qual relata que o Autor, 22 anos de idade, com diagnóstico de dermatite atópica grave, necessita de tratamento com o medicamento **dupilumabe** (Dupixent®), tendo em vista que *o tratamento com ciclosporina ou azatioprina a longo prazo apresentam efeitos colaterais deletérios aos rins e fígado.*

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 CBAF 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. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. 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.¹

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 tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que no DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0744/2023 emitido em 28 de novembro de 2023 (Num. 89582251) foi sugerido que à médica assistente avaliasse o uso dos medicamentos Azatioprina ou Ciclosporina, disponibilizados no SUS, para o tratamento da doença do Autor.
2. Isto posto, novo documento médico foi acostado (Num. 108010758 - Pág. 1), no qual a médica relata que “*o tratamento com ciclosporina ou azatioprina a longo prazo apresentam efeitos colaterais deletérios aos rins e fígado*”. Diante ao exposto, considerando o relato médico, os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativas terapêuticas para o caso clínico em questão.

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 1 abr. 2024.

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 1 abr. 2024.



3. Adicionalmente, informa-se que o Ministério da Saúde publicou recentemente o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da *dermatite atópica*³, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados os medicamentos acetato de *corticosteroides tópicos dexametasona* 1mg/g (creme) e *hidrocortisona* 10mg/g (1%); e *ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

4. Por fim, destaca-se que as demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer Técnico anterior.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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: 1 abr. 2024.