



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1520/2024

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2024.

Processo nº 0841320-52.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 documento médico do Hospital Municipal Jesus e o formulário médico da Câmara de resolução de litígios de saúde (Num. 111335150 - Págs. 5, 9 a 12), ambos emitidos em 02 e 23 de fevereiro de 2024 respectivamente, pela médica .

2. O Autor, de 13 anos (DN: 10/10/2010), com diagnóstico de **dermatite atópica grave** (SCORAD = 68,7 e DLQI = 14) há 3 anos, em uso de metotrexato em doses otimizadas, sem resposta até o momento. *Foi informado que a Azatioprina não é liberada para a faixa etária do Autor, assim como a ciclosporina.* Apresenta prejuízo social grave e prejuízo nas atividades diárias, sendo não reparador devido às perturbações por prurido incontrolável. Visto o quadro apresentado, foi prescrito terapia com imunobiológico **dupilumabe 300mg** – aplicar 2 seringas via subcutânea no dia 1 (dose inicial), e depois aplicar 1 seringa a cada 2 semanas. Foi citada a Classificação Internacional Diagnóstica 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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** 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.
2. SCORAD (*Severity Scoring of Atopic Dermatitis*) é um índice aplicado na avaliação da gravidade de apresentação da dermatite atópica. SCORAD abaixo de 20 = dermatite atópica leve (poucas crises inflamatórias), SCORAD entre 20 e 40 = moderada (inflamação e prurido intensos) e SCORAD superior a 40 = grave (crises extensas, inflamatórias e frequentes)².
3. CDLQI (*Children's Dermatology Life Quality*) refere-se a um questionário que avalia o nível de qualidade de vida de crianças portadoras de doenças dermatológicas, no que diz respeito aos aspectos de suas vidas afetados pela doença na última semana, abrangendo sintomas e

¹ Secretaria De Estado De Saúde Governo Do Estado De Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: < <https://goias.gov.br/saude/dermatite-atopica/> >. Acesso em: 30 abr. 2024.

² CAMPOS, A.L.B et al. Impacto Da Dermatite Atópica Na Qualidade De Vida De Pacientes Pediátricos E Seus Responsáveis. Rev Paul Pediatr. 2017;35(1):5-10. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1984-0462/2017;35;1;00006>>. Acesso em: 30 abr. 2024.



sentimentos. Resultados de 0 e 1 = nenhum efeito sobre a qualidade de vida, 2 a 6 = efeito fraco, 7 a 12 = efeito moderado, 13 a 18 = efeito forte e 19 a 30 = efeito muito forte².

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, 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 aconselhados³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 300mg**, **apresenta indicação prevista em bula**³ para a doença do Autor – **dermatite atópica grave**.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **dupilumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Acrescenta-se que o referido fármaco **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes**⁴.

4. 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)¹, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: **corticoides tópicos**, **ciclosporina**, **acetato de hidrocortisona creme** e **dexametasona creme**. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza** o uso do *imunossupressor ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica - **Ciclosporina**.

6. Conforme o relato médico (Num. 111335150 - Págs. 5, 9 a 12) o Autor “...em uso de metotrexato em doses otimizadas, sem resposta até o momento. A Azatioprina não é liberada para a faixa etária do Autor, assim como a ciclosporina”. Dessa forma, **levando-se em consideração o relato médico, o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor**.

7. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **dupilumabe não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica**.

8. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

⁴ 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: 30 abr. 2024.



9. Informa-se que medicamento **dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111335149 - Págs. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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