



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1648/2024.

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2024.

Processo nº 0834494-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituário médicos, emitidos em impresso do Hospital da Gamboa e Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 108872096 - Pág. 5ª 7 e Num. 108872096 - Pág. 13 a 15), em 07 e 21 de março de 2024, pela médica a Autora é portador de **dermatite atópica grave**. Não realizou teste de contato devido à dificuldade de ficar sem medicamento corticoide oral. Fez uso de metotrexato, sme melhora. Já utilizou a associação de hidratantes e corticoide tópico, porém necessitou com frequência de corticóides oral e uso de antibióticos, devido a exacerbações frequentes e infecções secundárias de repetição. *Scorads (Scoring Atopic Dermatitis)*, chegou a 98. Sendo indicado tratamento com **Dupilumabe (Dupixent®)** 400mg de indução, seguido de 200mg a cada 14 dias. Não há medicamentos que substitua na lista de medicamentos especiais dispensados pelo Estado. A paciente iniciou o tratamento com **Dupilumabe** por doação de laboratório e, neste período, ficou completamente assintomática.

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 (DA)** é uma condição crônica, recorrente, inflamatória e pruriginosa da pele, que ocorre com maior frequência em crianças (início precoce), mas também pode afetar os adultos, os quais representam um terço de todos os casos novos da doença. A DA afeta cerca de 1% a 3% dos adultos na maioria dos países, sendo mais prevalente em pessoas com “tendência atópica”, as quais desenvolvem de uma até três das condições intimamente ligadas: dermatite atópica, rinite alérgica e asma. A fisiopatologia da DA é complexa e envolve fatores genéticos, ambientais, anormalidade da barreira cutânea, desregulação imunológica e alterações do microbioma da pele, que levam a lesões cutâneas e prurido intenso, comprometendo a saúde e a qualidade de vida das pessoas afetadas por esta condição¹.
2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula $(A/5 + 7B/2 + C)$ que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave** (pontuação maior 50)².

¹ 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: 10 mai. 2024

² ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 1. Nº 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2024



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 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. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com **dermatite atópica**, pretende o fornecimento de **Dupilumabe**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe**, apresenta indicação prevista em bula³ para a doença do Autor – **dermatite atópica grave** não adequadamente controlada com tratamentos tópicos.

3. No que tange à disponibilização do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que o **Dupilumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Acrescenta-se que o referido fármaco ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴.

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)⁵, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos – Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme; e Ciclosporina.

- A Ciclosporina, nas apresentações com 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina, tendo efetuado a última retirada em 22 de fevereiro de 2024.

7. Conforme o documento médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/14) a Autora "... Fez uso de metotrexato, sme melhora. Já utilizou a associação de hidratantes e corticoide tópico, porém necessitou com frequência de corticóides oral e uso de antibióticos, devidoa exacerbações frequentes e infecções secundárias de repetição".

8. Ressalta-se que a médica assistente relatou que o Autor já fez uso de Metotrexato (imunossupressor), inibidores da calcineurina, corticosteroides tópicos, hidratantes; sendo refratário

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 10 mai. 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: 10 mai. 2024

⁵ 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: 10 mai. 2024

aos tratamentos propostos. Contudo, apesar da Ciclosporina pertencer ao grupo farmacoterapêutico de inibidor de calcineurina, com a ausência de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso da Ciclosporina, não é possível afirmar que **as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas.**

9. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso da Ciclosporina, em caso positivo de substituição em alternativa ao medicamento pleiteado **Dupilumabe**, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas; 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. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **Dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica. Entretanto, o Consenso sobre o manejo terapêutico da dermatite atópica, publicado pela Sociedade Brasileira de Dermatologia (2023), recomenda o **Dupilumabe** para pacientes com doença refratária à agentes tópicos e outras terapias sistêmicas convencionais (Ciclosporina, Metotrexato)⁶.

11. Informa-se que medicamento **Dupilumabe** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ ORFALI, R. L.; LORENZINI, D.; BRESSAN, A. Et al. Consenso sobre o manejo terapêutico da dermatite atópica – Sociedade Brasileira de Dermatologia: atualização sobre fototerapia e terapia sistêmica utilizando o método e-Delphi. Disponível em: <<https://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-consenso-sobre-o-manejo-terapeutico-articulo-S2666275223001443>>. Acesso em: 10 mai. 2024