



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2150/2024

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 0800636-75.2024.8.19.0069,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 114774779 – Págs. 1 a 5 e Num. 114774780 – Págs. 1 a 3), emitidos em 11 e 16 de abril de 2024, por _____, a Autora, 16 anos de idade, é portadora de **dermatite atópica grave**, iniciada aos 03 anos de idade, apresentando eczema disseminado pelo corpo, em áreas extensas do tórax e abdome inferior, dorso, face e regiões de flexura em joelhos e cotovelos bilateralmente e mãos bilateralmente, SCORAD = 56. A mesma mostrou-se refratária ao tratamento convencional, com comprometimento de suas atividades sociais, psicológicas e ocupacionais, não responsiva aos anti-histamínicos, desenvolvendo infecções cutâneas de repetição, necessitando utilizar frequentes cursos de antibioticoterapia sistêmica. Faz uso de corticoides tópicos de alta potência e hidratante, já realizou corticoterapia sistêmica de ataque e do medicamento Ciclosporina 100mg/dia por 2 semanas, todavia, devido aos fortes efeitos colaterais como náuseas e vômitos, descontinuou o tratamento. Diante do quadro clínico, foi indicado o uso do medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) – dose inicial de duas (02) seringas preenchidas (400mg), depois, doses subsequentes de 200mg a cada 02 semanas, a princípio por 06 meses.

2. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME Iguaba Grande 2022.

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. 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 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 BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde Governo do Estado de Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 13 jun. 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: 13 jun. 2024.



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 constam:

- Indicação 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. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®), **apresenta indicação prevista em bula**⁵ para a doença da Autora – **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe não integra** uma 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.

3. O medicamento **Dupilumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica 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 doença⁵, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados os medicamentos *corticosteroides tópicos* **Dexametasona** 1mg/g (creme) e **Hidrocortisona** 10mg/g (1%); e *orais* **Ciclosporina** 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

5. Entretanto, de acordo com relato médico (Num. 114774780 – Pág. 1), a Autora com quadro de **dermatite atópica grave**, apresenta-se **refratária à tratamentos prévios tópicos e sistêmicos com corticoterapia, anti-histamínicos, emolientes e Ciclosporina**. Desta maneira, **entende-se que foram esgotadas as alternativas farmacológicas disponibilizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora**.

6. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 114774777 – Págs. 5 e 6, *item “IV”, subitens “2” e “4”*) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, 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.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 13 jun. 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: 13 jun. 2024.

⁵ 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: 13 jun. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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