



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2175/2024.**

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº **0812209-14.2024.8.19.0004**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 116680521 - Págs. 3 a 5) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos pelo médico \_\_\_\_\_, em 26 de março de 2024, a Autora diagnosticada com **dermatite atópica grave** desde a infância e de difícil controle. Fez uso de metotrexato, com pouca resposta ao tratamento. Posteriormente, fez uso do medicamento ciclosporina, não respondendo adequadamente ao tratamento. Atualmente, possui SCORAD 75, IGA 3 e NRS 9. As tentativas de controle com hidratação da pele, uso de anti-histamínico de segunda geração em dose quadruplicada, corticoides local e inibidor de calcineurina local, também não demonstrou êxito, apresentando prurido intenso e disseminado e infecção secundária a pele pela perda da integridade cutânea. Consequentemente, apresentando alteração do sono, afetando a qualidade de vida e interferindo suas atividades diárias.
2. Foi prescrito Dupilumabe (Duxipent) – 300mg – aplicar a cada 14 dias, uso contínuo.
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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 corpo<sup>1</sup>.
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)<sup>2</sup>.

## 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, o medicamento **dupilumabe** é 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 aconselhados<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> 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: 11 jun. 2024.

<sup>2</sup> 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: 11 jun. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



1. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 300mg, apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup>** 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<sup>4</sup>**.
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)<sup>1</sup>, 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 através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).
5. Entretanto, de acordo com relato médico (Num. 116703838 - Págs. 6-9), a Autora "Fez uso de metotrexato, com pouca resposta ao tratamento. Posteriormente, fez uso do medicamento ciclosporina, não respondendo adequadamente ao tratamento...As tentativas de controle com hidratação da pele, uso de anti-histamínico de segunda geração em dose quadruplicada, corticoides local e inibidor de calcineurina local, também não demonstrou êxito". Portanto, os medicamentos disponibilizados no SUS não se configura como alternativa terapêutica para tratamento do quadro clínico da Autora.
6. Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado **Dupilumabe (Dupixent®) não está previsto** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica<sup>1</sup>.
7. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

<sup>4</sup> 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: 11 jun. 2024.