



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2206/2024

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº 0801451-82.2024.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 formulário médico (Num. 95764457 - Págs. 10 a 15), preenchido em 30 de novembro de 2023, por _____ do Hospital da Gamboa – Serviço de dermatologia, a Autora, 15 anos de idade, apresenta quadro de dermatite atópica grave desde 2015. Já fez inúmeros tratamentos tópicos com corticoide de alta potência, hidratante e inibidores de calcineurina, antialérgico oral com efeito sedativo, inúmeros ciclos de corticoide oral e o imunossupressor metotrexato, com piora importante do quadro. Foi relatado que a Autora não fez uso dos medicamentos padronizados, devido ao custo e a idade. Não indica o uso dos medicamentos padronizados, pois estes imunossupressores são *medicações com muitos riscos e efeitos colaterais ao contrário do imunobiológico, que além de ser seguro resolve a doença, que faz a paciente sofrer há 9 anos*. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.9 – Dermatite atópica, não especificada**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) - dose de indução: aplicar duas injeções subcutâneas (total de 400mg) no dia zero. Após aplicar dose de manutenção: 1 seringa (200mg) subcutânea a cada 14 dias.

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. Trata-se de uma das doenças mais comuns na infância. Os pacientes com DA têm barreira cutânea suscetível à xerose, um estado de ressecamento patológico da pele ou das membranas mucosas, fazendo com que a exposição a irritantes ambientais e alérgenos levem à inflamação e prurido. As alterações da barreira cutânea podem ocorrer pela diminuição dos níveis de ceramidas, que desempenham um papel na função de barreira da pele e previnem a perda de água transepidermica. A barreira cutânea defeituosa permite que irritantes e alérgenos penetrem na pele e causem inflamação devido a uma resposta Th2 hiperativa (com aumento de IL-4 e citocinas IL-5) em lesões agudas e resposta Th1 (com IFN- γ e IL-12) em lesões crônicas. A DA tem apresentação clínica variável, dependendo da idade e curso da doença. Pele seca e prurido são sinais clássicos da DA. As lesões eczematosas podem se apresentar com formas agudas (edema, vesículas e secreções), subagudas (eritema e edema menos intensos e presença de secreção e crostas nas lesões) e crônicas (liquenificação da pele, prurido intenso e lesões de aspecto mais seco). A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser leve, moderada e **grave**, dependendo da intensidade da inflamação e dos sintomas subjetivos apresentados pelo paciente¹.

¹BRASIL. 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: 17 jun. 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, 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 aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe** está indicado em bula³ para o tratamento de **dermatite atópica grave** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **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** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de Dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes.

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 através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

5. Segundo o protocolo supracitado o esquema terapêutico com a Ciclosporina varia de acordo com o curso da doença. Durante a fase aguda, a terapia é voltada especialmente para a remissão dos sintomas, enquanto na fase de manutenção o principal objetivo é minimizar as chances de recorrência das manifestações cutâneas. O tratamento dos episódios agudos, tanto em pacientes adultos quanto pediátricos, é realizado pela administração oral de 3-5 mg/kg/dia, dividida em duas doses diárias (manhã e noite). Após seis semanas, durante a fase de manutenção, a dose diária é reduzida a 2,5-3 mg/kg/dia. Sugere-se que doses iniciais mais altas possam resultar em um controle mais rápido da doença e na redução da área de superfície corporal envolvida, além de melhorar a qualidade de vida do paciente¹.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento de medicamentos.

7. Conforme o relato médico (Num. 95764457 - Págs. 10 a 15), a Autora, 15 anos de idade, *apresenta quadro de dermatite atópica grave desde 2015. Já fez inúmeros tratamentos*

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

³ 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: 17 jun. 2024.



tópicos com corticoide de alta potência, hidratante e inibidores de calcineurina, antialérgico oral com efeito sedativo, inúmeros ciclos de corticoide oral e o imunossupressor metotrexato, com piora importante do quadro. Não indica o uso dos medicamentos padronizados, pois estes imunossupressores são medicações com muitos riscos e efeitos colaterais ao contrário do imunobiológico, que além de ser seguro resolve a doença, que faz a paciente sofrer há 9 anos.

8. Frente ao exposto, a médica assistente **não autoriza** a substituição do dupilumabe pelo medicamento **ciclosporina**, ofertado pelo SUS. Dessa forma, neste momento, as **alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, não se aplicam para o quadro clínico em questão.**

9. Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent®) **não está previsto** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica¹.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 95764456 - Pág. 17/18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

É o parecer.

Ao 3º 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