



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2510/2023

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2023.

Processo nº 0812732-39.2023.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 79368552 - Pág. 1, Num. 79368553 - Pág. 1, Num. 79368554 - Pág. 1), emitidos por em 18 de julho de 2023, a Autora, 26 anos de idade, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** desde os 20 anos de idade. Realizada a restauração da barreira cutânea através de sabonetes e hidratantes a base de aveia coloidal, hipoalergênicos e com propriedades de restauradores de barreira lipídica, bem como a necessidade de corticoterapia sistêmica de ataque e antibioticoterapia recorrente para o tratamento de infecção secundária. Durante as reavaliações periódicas, mostrou-se refratária ao tratamento convencional, não responsiva aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição, necessitando utilizar com frequência antibioticoterapia sistêmica. Após 2 meses de tratamento tópico intensivo, foi associado ciclosporina 50-100mg/dia, porém apresentou muitos efeitos colaterais como náuseas e vômitos intensos, tendo que suspender o tratamento. Por não apresentar os resultados desejáveis até então Scrad 54 e, diante de uma doença crônica grave há mais de 5 anos, refratária aos tratamentos convencionais disponíveis e comprometendo as atividades sociais, psicológicas e ocupacionais de um adulto jovem. Sendo indicado, o tratamento com o medicamento **dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – dose inicial (indução) 600mg (duas injeções de 300mg), após uma injeção de 300mg administrada a cada duas semanas (14 dias), devendo ser continuado por tempo indeterminado, à critério médico.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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 CBAF no Estado do Rio de Janeiro.
7. 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.

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. 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 pele¹.

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, 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 aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico².

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 7 nov. 2023.

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 7 nov. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe 300mg** (Dupixent®), **apresenta indicação prevista em bula**² para a doença da Autora – **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
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) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O **dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**³.
4. O tratamento da DA segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença. O tratamento visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da pele. Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou graves, o tratamento é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico⁴.
5. Nos casos de terapias **sistêmicas**, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, são preconizados os **imunossupressores**, como **ciclosporina**, **metotrexato**, **azatioprina**, entre outros⁵.
6. No que se refere à existência de **substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS**, convém informar que, conforme Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022⁶, **foi incorporado** no âmbito do SUS, a **ciclosporina oral** para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme **protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde**⁷, o qual está em **processo de publicação**⁸.
7. Embora ainda não tenha sido publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: **Ciclosporina 50mg e 100mg** (cápsula) e **100mg/mL** (solução oral) e **Azatioprina 50mg** (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 7 nov. 2023.

⁴ Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dermatite Atópica – versão preliminar – março de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418_relatorio_de_recomendacao_pcdt_dermatite_atopica_cp_09.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2023.

⁵ BECKER-ANDRADE ALM, YANG AC. Efetividade das técnicas de restauração de barreira cutânea "Wet Wraps" e "Soak and Smear" na dermatite atópica grave: relato de caso e revisão da literatura. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937>. Acesso em: 7 nov. 2023.

⁶ Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 7 nov. 2023.

⁷ Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Relat%C3%B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 7 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Entretanto, diante do exposto, e levando-se em consideração o relato médico (Num. 79368552 - Pág. 1), observa-se que o tratamento padronizado, já foi utilizado no plano da Autora, mantendo atividade da doença.
9. Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.
10. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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