



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2912/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0825333-70.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----,
representado por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 127417820 - Pág. 1-3), emitidos em 21 de março de 2024 pelo médico -----.

2. O Autor, 10 anos, apresenta diagnóstico de transtorno do espectro autista e **dermatite atópica grave (CID-10: L20)**, desde os 4 anos, associado a alergia alimentar e alergia respiratória que se manifestou com asma, evoluindo para rinite. Com SCORAD (*Scoring Atopic Dermatitis*) de 98 e DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) de 22. Já submetido a todas as opções terapêuticas convencionais corticoides tópicos, uso frequente e recidiva com suspensão do medicamento, efeitos adversos importantes, incluindo aumento dos níveis pressóricos; com falha terapêutica aos anti-histamínicos. Os efeitos adversos decorrentes do uso frequente do uso de corticoides orais, contraindicam a utilização de drogas imunossupressoras potentes utilizadas no tratamento da dermatite atópica, como a ciclosporina ou outros medicamentos considerados *off-label*, como metotrexato e azatioprina, com risco de aumento dos episódios de infecção bacteriana secundários e agravamento da imunodeficiência inerente ao seu quadro dermatológico. Em face ao exposto, foi recomendado e prescrito o uso do **dupilumabe 200mg** (Dupixent®) aplicar 2 seringas por via cutânea na semana 0, e depois aplicar 1 seringa preenchida a cada 2 semanas.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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. 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 filagrina é uma proteína epidérmica decomposta em fator de hidratação natural, de modo que a deficiência dessa proteína também é considerada um dos principais determinantes para alteração da barreira cutânea. A **dermatite atópica (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)¹.

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

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



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 tópico. É indicado para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 10 anos, com **dermatite atópica grave**, apresentando solicitação médica para tratamento com **dupilumabe 200mg** (Dupixent®).
2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe, apresenta indicação prevista em bula**² para a doença do Autor – **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.
3. No que tange à disponibilização do medicamento, no âmbito do SUS, insta mencionar que o **dupilumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Acrescenta-se que o referido fármaco encontra-se em análise após consulta pública para tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.
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)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 o uso do imunossupressor ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina.
7. Conforme o relato médico (Num. 127417820 - Pág. 2-3) o Autor “...já submetido a todas as opções terapêuticas convencionais corticoides tópicos, uso frequente e recidiva com suspensão do medicamento, efeitos adversos importantes, incluindo aumento dos níveis pressóricos; com falha terapêutica aos anti-histamínicos. Os efeitos adversos decorrentes do uso frequente do uso de corticoides orais, contraindicam a utilização de drogas imunossupressoras potentes utilizadas no tratamento da dermatite atópica, como a ciclosporina ou outros medicamentos considerados off-label, como metotrexato e azatioprina, com risco de aumento dos episódios de infecção bacteriana secundários e agravamento da imunodeficiência inerente ao seu quadro

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 24 jul. 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: 24 jul. 2024.



dermatológico”. Dessa forma, **entende-se que as opções disponibilizadas no SUS não se aplicam para o caso clínico em tela.**

8. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.

9. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **dupilumabe**.

10. Informa-se que medicamento **dupilumabe** (Dupixent®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127417818 - Pág. 17-18, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID: 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02