

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3104/2024.

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo nº 0827387-09.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 130682186 - Págs. 1 e 2), sem data, por , o Autor, 8 anos de idade, com histórico compatível com **asma grave**. Iniciou o tratamento com montelucaste, com pouca melhora. Utiliza doses consideradas altas para sua idade de formoteol+ budesonida, porém sem melhora significativa. Apresenta quadro de dermatite atópica associada ao quadro de asma grave e iniciou quadro de glaucoma ocular relacionado ao uso de corticóide oral, para estabilização do seu quadro clínico. Apresenta SCORD para dermatite atópica menor que 40. IGE total em 17 de maio de 2024 de 1,717UI/mL. Indicado o medicamento **dupilumabe** pela associação da asma com a dermatite atópica. A dose recomendada é de 200mg a cada 14 dias, por tempo indeterminado. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **J45 - Asma**.

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 **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e **Asma grave** (Etapas IV e V).^{1,2}
2. A **Asma grave** é um subgrupo da asma de difícil controle (ADC). A ADC é aquela que, a despeito de se encontrar nas etapas IV e V do tratamento, permanece não controlada ou que necessita desse tratamento devido à presença concomitante de um ou mais fatores que podem interferir no controle da doença. A dificuldade em se atingir e manter o controle decorre de fatores potencialmente modificáveis ou controláveis. O presente documento define como portador de asma grave o paciente com asma confirmada por método objetivo, com boa adesão ao tratamento, e que, a despeito de serem eliminados ou minimizados fatores associados à falta de controle da doença, necessita utilizar corticoide inalatório (CI) em dose alta (budesonida $\geq 1.600 \mu\text{g}$ ou equivalente) associado a uma segunda droga de controle — long-acting β_2 -agonists (LABA, β_2 agonistas de longa duração), long-acting muscarinic antagonists (LAMA, antagonistas muscarínicos de longa duração) e/ou antileucotrienos — ou corticoide oral (CO) $\geq 50\%$ dos dias no ano anterior para

¹ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 19 ago. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2024.

manter o controle da doença, ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada devido a sua gravidade intrínseca³.

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 consta: Dermatite atópica, em pacientes acima de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave (doença que causa inflamação, lesões e coceira da pele) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos (que se aplicam sobre a pele) ou quando estes tratamentos não são aconselhados, podendo ser utilizado com ou sem tratamento tópico. No tratamento da Asma, como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe** possui indicação que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **asma**, conforme exposto em documento médico analisado (Num. 93753086 - Pág. 9).

2. Destaca-se, que o medicamento **dupilumabe** está em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **asma grave com fenótipo alérgico**⁵.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **dupilumabe 300mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Para o tratamento da **asma** no SUS, condição descrita para o Demandante, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32 - 20/12/2023), no qual as seguintes classes de medicamentos foram listadas: *corticosteroides inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroides orais* (prednisona e prednisolona), *beta-2-agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e **imunobiológico (omalizumabe e mepolizumabe)**.

5. O uso do *omalizumabe* está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório em dose alta associado a um beta-2 agonista de longa ação.

6. O tratamento com o medicamento *mepolizumabe* no SUS está restrito a pacientes adultos com **asma** eosinofílica grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório (CI) e

³ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 19 ago. 2024.

⁴ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>. Acesso em: 19 ago. 2024.

⁵ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 19 ago. 2024.

broncodilatador de longa ação (LABA) e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL.

7. Assim, considerando que há *imunobiológicos* padronizados no SUS (omalizumabe e mepolizumabe) para o tratamento da **asma**, e no documento médico analisado **não há menção de uso ou contraindicação**, recomenda-se que seja verificado se a Demandante perfaz os critérios de inclusão do PCDT-asma para o recebimento desses medicamentos.

8. Estando dentro de tais critérios, para ter acesso ao *imunobiológico* omalizumabe ou mepolizumabe, o Autor deverá solicitar substituição do tratamento junto ao CEAF dirigindo-se à Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro-Itaboraí, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

9. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93753085 - Pág. 13, item “*VII*”, 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 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 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.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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