



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3905/2024

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2024.

Processo nº 0804003-52.2024.8.19.0055,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®); a **taxa de sala e honorários médicos**, bem como aos insumos **álcool em lenço – sachê, luva de procedimentos, algodão bola e blood stop**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 134639696 - Págs. 1 e 2), não datado, emitido pelo médico _____, a Autora, 08 anos de idade, apresenta quadro de **dermatite atópica grave**, com eczema disseminado pelo corpo, infecções da pele e intensa coceira incapacitante. Não tendo sido prescrita medicação padronizada pelo SUS em decorrência do eczema disseminado e coceira intensa da pele que não melhora com corticoide tópico e hidratação corporal vigorosa. Relatado também que há urgência para início do uso do medicamento prescrito e caso haja demora no seu fornecimento pode ocorrer sepse cutânea e abalo psicossocial. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**. Consta a prescrição, em uso contínuo, do medicamento: **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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.

DO PLEITO

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: 26 set. 2024.



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 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.
2. O **Álcool Swab (álcool em lenço – sachê)** é uma compressa de tecido não tecido (TNT) umedecido em álcool isopropílico a 70%, não inflamável. Sendo recomendado para antisepsia da pele e assepsia de pequenos objetos ou dispositivos médico-hospitalares³.
3. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional⁴.
4. O **algodão** é produzido a partir de rigorosa seleção de fibras naturais, 100% puro algodão hidrofiliado, que asseguram qualidade, higiene, maciez e alto poder de absorção de líquidos aquosos e gordurosos. Ideal para higienização e assepsia da pele, higiene do bebê e outros⁵.
5. O **Blood Stop** é uma bandagem profissional prática e de ágil aplicação. São três apresentações (contínuo; econômico; divertido), cada uma voltada para atingir o melhor resultado em diferentes tipos de uso⁶. Uso indicado após punções, na aplicação de injeções e finalização de exames, substitui o esparadrapo e algodão usado para estancar o sangue⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) está indicado em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (Num. 134639696 - Págs. 1 e 2),.
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, após consulta pública, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸ para o tratamento de Dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 26 set. 2024.

³ Kolplast. Álcool Swab. Disponível em: <https://loja.kolplast.com.br/alcool_sache/p>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁴ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwIw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁵ APOLO®. Produtos. Caixa de Algodão 50g. Disponível em: <<http://www.algodaoapolo.com.br/produtos/visualizar/6/caixa-de-algodao-50g>>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁶ Soluções Terapêuticas. Blood Stop. Disponível em: <<https://ampltda.com.br/blood-stop/>>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁷ MediCall. Produtos Médico Hospitalares. Curativo. Disponível em: <<https://www.mcmedicall.com.br/curativo-redondo-blood-stop-bege-bandagem-para-estancamento-de-sangue-cx-com-500-unidades?srsId=AfmBOoqblu4IzIqBQbgDmQefD-f330QcwbAheONJAigoVp5fjYd3eem7>>. Acesso em: 26 set. 2024.

⁸BRASIL. 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: 26 set. 2024.



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, a Autora... *“apresenta quadro de **dermatite atópica grave**... Não tendo sido prescrito medicação padronizada pelo SUS em decorrência do eczema disseminado e coceira intensa da pele que não melhora com corticoide tópico e hidratação corporal vigorosa. Ademais, o médico assistente contraindica o uso de ciclosporina.*
8. Frente ao exposto, conclui-se que 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. Em atenção ao pedido de análise e emissão de Parecer Técnico, cumpre esclarecer que o NATJUS-RJ atua em consonância com o Termo de Cooperação Técnica celebrado entre o Poder Judiciário de Estado do Rio de Janeiro e a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (Termo Nº 003/238/2024 - Processo Administrativo SEI nº 2024-06011401), que estabelece nossa atuação no fornecimento de subsídios técnicos-normativos para análise de **pedidos de liminar e tutela provisória nas ações que tenham por objeto o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos, insumos para saúde, insumos nutricionais, tratamentos médicos, procedimentos médicos não emergenciais (consultas, exames, cirurgias, e procedimentos eletivos)**, para as serventias com competência fazendária, relacionadas nos Anexos A e B do Plano de Trabalho, bem como de procedimentos médicos de urgência/emergência durante o plantão judiciário, além da ampliação dos serviços do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário, nas Comarcas do Interior não atendidas até o presente momento, das Varas de competência fazendária das Comarcas do Interior, conforme anexo C do Plano de Trabalho anexado no documento eletrônico nº 7636756 do mencionado Processo.
11. Desta forma, não há como esse Núcleo se pronunciar neste caso, em virtude de o pleito **taxa de sala e honorários médicos não constar no escopo de atuação deste Núcleo**.
12. Além disso, cumpre destacar que os insumos **álcool em lenço – sachê, luva de procedimentos, algodão bola e blood stop não constam prescritos** no documento médico anexado ao processo.



13. Portanto, **não há como realizar uma inferência segura acerca da indicação dos itens pleiteados**, considerando que um dos critérios que asseguram a indicação elaboração de parecer técnico, por este Núcleo, é a existência de **laudo médico atualizado que justifique o pleito**, dentre os documentos que compõem o processo.

14. Sendo assim, este Núcleo prestará somente os esclarecimentos acerca do acesso de tais insumos. Informa-se que os insumos **álcool em lenço – sachet, luva de procedimentos, algodão bola e blood stop não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no município de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro.

15. Quanto à solicitação Autoral (Num. 134639691 - Pág. 5), item “*DOS PEDIDOS*”, referente ao fornecimento de “... medicamento(s)/procedimento(s) médico(s)/aparelho(s)/insumo(s) prescrito(s) no(s) laudo(s) médico(s), bem como outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02