



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5482/2024.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0957999-38.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 77 anos, portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** muito grave (CID J44.8), perfil exacerbador, em tripla terapia com formoterol + tiotrópio + budesonida, associado a azitromicina profilática, mantém exacerbações frequentes com internação hospitalar e uso de oxigenoterapia domiciliar. Apresenta hemograma de 2023, em um raro período entre crises e fora de uso de corticoide sistêmico, com eosinofilia de 306 cel/mcL e 366 cel/mcL. Sendo prescrito, o medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 1 seringa a cada 14 dias, uso subcutâneo (Num. 158403239 - Pág. 6-7).

Desse modo, informa-se que que o medicamento pleiteado **Dupilumabe está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínicos de longa ação (LAMA) + β 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Dupilumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Dupilumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

Para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da DPOC. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol +

¹Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 27 dez. 2024.

²BRASIL. 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: 27 dez. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pedt-asma.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação e brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, tendo efetuado a última retirada em 10 de dezembro de 2024.

Segundo relato médico (Num. 158403239 - Pág. 6), o Autor “.... perfil exacerbador, em tripla terapia com formoterol + tiotrópio + budesonida, associado a azitromicina profilática, mantém exacerbações frequentes com internação hospitalar”. Apesar de a tripla terapia padrão estar sendo utilizada, não há menção no processo sobre o uso ou contra-indicação dos demais medicamentos padronizados no PCDT, como brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol e brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol, o que impossibilita uma análise conclusiva sobre o esgotamento das opções terapêuticas disponíveis no SUS.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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