



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0061/2022

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2022.

Processo nº 0010699-76.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 33 a 35) emitidos em 22 de novembro de 2021, por . De acordo com tais documentos, a Autora, 14 anos, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica** grave e incapacitante, desde a infância sem controle adequado apesar de tratamento otimizado recomendado para doença. A Demandante não apresentou melhora após tratamento convencional visando restauração da barreira cutânea através de diversos hidratantes, corticoides tópicos (Dexametasona, Mometasona, Desonida, Hidrocortisona e Clobetasol), anti-histamínicos (Loratadina, Maleato de Dexclorfeniramina e Cetirizina) e corticoides orais sistêmicos (Prednisona e Prednisolona). Também foi indicado o uso de Metotrexato, contudo, após período de estabilidade, apresentou piora importante da doença em 2021. Dessa forma, foi prescrito o medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) na posologia inicial de 2 ampolas e manter 1 ampola de 15 em 15 dias. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.0 – Prurigo de Besnier**.

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 Componente Básico da Assistência Farmacêutica 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **prurigo de Besnier** é uma doença multiforme, sem lesão elementar única. Ele é o precursor do que conhecemos hoje como **dermatite atópica**¹.
2. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A **dermatite atópica** 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 triade 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 pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se

¹ LEITE, Rubens Marcelo Souza; LEITE, Adriana Aragão Craveiro ; COSTA, Izelda Maria Carvalho. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 82, n. 1, p. 71–78, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/6np5YgBFmxvJw3jJTt5Fv6M/?lang=pt>>. Acesso em: 18 jan. 2022.



mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo².

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 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 tópico³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) **apresenta indicação** prevista em bula⁵ para a doença da Autora, **dermatite atópica**, conforme exposto em documentos médicos analisados.

2. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe 200mg 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.

3. Destaca-se que o medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ **publicado**⁶ para a referida doença.

4. Em consulta a literatura médica científica, ressalta-se um estudo de revisão sistemática publicado em 2018, que avaliou a segurança e eficácia do **Dupilumabe** no tratamento da **dermatite atópica moderada** e severa. Com as evidências encontradas, o estudo concluiu que o medicamento apresenta um perfil de **segurança aceitável**, tendo apresentado **melhorias clinicamente**

² SECRETARIA 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: 06 dez. 2021.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 06 dez. 2021.

⁴ 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: 06 dez. 2021

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 dez. 2021

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 dez. 2021



relevantes nos sinais e sintomas da **dermatite atópica**. Contudo, o estudo aponta que mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados.⁷

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, pode ser usado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUMERIO), hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Entretanto, de acordo com os documentos médicos acostados ao processo (fls. 33 a 35), a Autora fez uso de hidratantes, corticoides tópicos (Dexametasona, Mometasona, Desonida, Hidrocortisona e Clobetasol), corticoides orais sistêmicos (Prednisona e Prednisolona) e anti-histaminicos (Loratadina, Maleato de Dextroclorfeniramina e Cetirizina). Dessa forma, entende-se que **os medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuram alternativas adequadas ao caso da Autora.**

6. Importante mencionar que o Autor apresenta **Prurigo de Besnier**, conforme Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada (fl. 33), a saber: **L20.0. Embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Prurigo de Besnier, elaborado pelo Ministério da Saúde**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), instituiu, em caráter especial, uma listagem de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Rio de Janeiro (CEAF/RJ) relacionados a Classificação Internacional de Doenças (CIDs) que não são preconizadas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde (MS), conforme Resolução SES nº 2252 de 06 de abril de 2021⁸. Assim, a SES disponibiliza, para tratamento do **Prurigo de Besnier**, os medicamentos Azatioprina 50 mg comprimido e Ciclosporina 50 e 100 mg comprimido e 100 mg/mL solução.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não se encontra cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Azatioprina e Ciclosporina. Dessa forma, **recomenda-se ao médico que verifique se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para Prurigo de Besnier - Azatioprina e Ciclosporina, explicitando os motivos, de forma técnica e clínica, em caso de negativa.**

8. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, **a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a a 6^a das 08:00 às 17:00 horas, 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. 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.

9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a

⁷ WANG F.P.; TANG X.J.; WEI C.Q.; XU L.R.; MAO H.; LUO F.M. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. J Dermatol Sci. 2018 May; 90(2):190-198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 06 dez. 2021

⁸ Resolução SES nº 2252 de 06 de abril de 2021. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/index.php/pdf/resolucao-ses-n-2252/>>, Acesso em: 18 jan. 2022.



descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

10. O medicamento pleiteado Dupilumabe (Dupixent®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 24, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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