



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0409/2022**

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0105876-58.2019.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe solução injetável (Dupixent®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para emissão deste parecer, foi considerado o documento médico do Instituto de Dermatologia Professor Rubem David Azulay acostado às folhas 112 e 114, emitido em 16 de agosto de 2021 pela médica . Trata-se de Autora, 34 anos, apresentando diagnóstico de **Dermatite atópica grave**, com infecção secundária associada, com quadro depressivo desde 2011, em acompanhamento ambulatorial no serviço de dermatologia desde 2010. Tem histórico de tratamento prévio sistêmico (anti-histamínicos orais, corticoides tópicos e sistêmicos, antibioticoterapia oral, hidratantes) “*sem resposta satisfatória*”. Em 2011 apresentou, após exame de IgE total, alergia a ácaro, soja e trigo. Em 2012 fez uso de fototerapia com UVB-NB. Em 2014 SCORAD entre 50-60 e imunoterapia para subcutânea. Em 2015 com SCORAD 86 iniciou Metotrexato associado ao ácido fólico e suspenso no mesmo ano após SCORAD entre 50-65. Em 2016 iniciou a Doxepina após SCORAD alto. Em 2017 houve piora das lesões periorbitárias, com visão turva e catarata bilateral devido ao uso crônico de corticosteroide, SCORAD 90. Em 2018 o Metotrexato passou a ser injetável após a impossibilidade de acesso do uso de Azatioprina. No mesmo ano realizou cirurgia de catarata e piora do quadro alérgico. Em 2019 SCORAD entre 70-81,7. Houve impacto social, pessoal, psicológico, financeiro e familiar, com queda na qualidade de vida. Foi prescrito o tratamento com **Dupilumabe (Dupixent®)** com dose de 600mg na primeira aplicação e na dose de 300mg a cada 2 semanas por tempo indeterminado até o controle da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 - Dermatite atópica**.

**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. 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 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 corpo<sup>1</sup>.
2. Para avaliar os **Critérios de gravidade é realizado**, por meio de escores, a **avaliação da atividade da DA** que avaliem tanto os sintomas subjetivos quanto os objetivos. No entanto, a piora isolada destes escores não deve definir um surto agudo, que é definido como a piora clínica de sinais e sintomas de DA que necessitem de intervenção terapêutica:

<sup>1</sup> 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: 11 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O índice *Eczema Score and Severity Index* (EASI) elimina os sintomas subjetivos e permite melhor avaliação da gravidade de cada lesão. Em cada região do corpo (cabeça e pescoço, membros superiores, membros inferiores e tronco) é definida a extensão, que pode variar de 0 a 100%. Depois, uma lesão em cada área é avaliada em uma escala de 0 a 3 para eritema, edema ou pápulas, escoriação e liquenificação. A somatória resulta em uma pontuação que classifica a doença em: muito leve (0,1 a 1); leve (1,1 a 7); moderada (7,1 a 20); grave (21,1 a 50); ou muito grave (50,1 a 72).
- O índice *Scoring Atopic Dermatitis* (SCORAD) permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula  $(A/5 + 7B/2 + C)$  que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou grave (pontuação maior 50)<sup>2</sup>.
- O *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) é um questionário que aborda os componentes da qualidade de vida: sintomas, sentimentos de constrangimento e vergonha pela doença, interferências nas atividades diárias, atividades de lazer e sociais, efeitos nos estudos ou trabalho, efeito nos relacionamentos pessoais e efeito no tratamento. Cada pergunta corresponde a: nada e não relevante= 0; um pouco = 1; um tanto = 2; muito = 3. O total da pontuação é de, no máximo, 30. Quanto maior o escore, maior o grau de comprometimento<sup>3</sup>.

## 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 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<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> ANTUNES, Adriana A.; SOLÉ, Dirceu; CARVALHO, Vânia O.; *et al.* Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atopica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04_1_.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>3</sup> COGHI, Silvana Lessi. Avaliação da qualidade de vida dos pacientes adultos com dermatite atópica. 2005. Dissertação (Mestrado em Dermatologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. doi:10.11606/D.5.2005.tde-02092005-152844. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 11 mar. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) **apresenta indicação em bula** para a **dermatite atópica**, quadro que acomete a Autora.
2. O **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**<sup>5</sup>, bem como ainda **não foi publicado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a referida doença.
4. Ressalta-se que foi publicada uma revisão sistemática 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 relevantes nos sinais e sintomas da dermatite atópica. Contudo, mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados<sup>6</sup>.
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 do município (REMUME 2018), hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica.
6. Entretanto, de acordo com os documentos médicos acostados ao processo (fls. 112-114), a Autora já utilizou recursos terapêuticos convencionais, associado aos medicamentos imunossuppressores orais e injetáveis, que resultou em catarata bilateral devido ao uso crônico de corticosteroides, mantendo a incapacidade para o trabalho, o quadro depressivo e alérgico.
7. O medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

#### **É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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

<sup>5</sup> 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: 11 mar. 2022.

<sup>6</sup> F.-P. Wang et al. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. Journal of Dermatological Science 90 (2018) 190–198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 11 mar. 2022.