



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0779/2022

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2022.

Processo nº 0004487-19.2021.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 30 e 31) emitidos em 01 de setembro de 2021, por . Em síntese, a Autora é portadora de **asma grave eosinofílica e rinossinusite crônica com pólipos nasais** há 5 anos, que apesar do tratamento otimizado e preconizado para a doença, apresenta-se sem controle adequado (teste de controle de asma [ACT] = 7/ Escala visual analógica para rinossinusite [EVA] = 10/ escore avaliação da qualidade de vida dos pacientes com rinossinusite crônica [SNOT22] = 87). Foi submetida à polipectomia endoscópica em janeiro/2020 com recidiva em setembro de 2020. Este descontrole da doença tem causado idas frequentes ao pronto socorro, havendo a necessidade de administração de corticoides. Faz uso de Budesonida 400mcg + Formoterol 24mcg, Ipratrópio 40mcg e Budesonida nasal 400mcg. Dessa forma, foi requerido o fornecimento do medicamento **Dupilumabe**. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram citadas: J45.0 – Asma predominantemente alérgica e J32.9 - Sinusite crônica não especificada.

### 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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021, publicada em <[www.mesquita.rj.gov.br](http://www.mesquita.rj.gov.br)>.

## 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.
2. 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) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou



alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>1</sup>.

3. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada por uma inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, sendo uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. O termo **rinossinusite** é preferido a **sinusite**, pois a inflamação dos seios raramente ocorre sem inflamação simultânea da mucosa nasal. A RS é subdividida em aguda (viral, não-viral e bacteriana), subaguda e **crônica**. A **rinossinusite crônica (RSC)** tem sido tradicionalmente considerada uma sequela de rinossinusite bacteriana aguda mal ou não resolvida, apesar de pouca evidência científica. Fatores ambientais, comorbidades e história familiar, têm sido propostos como fatores de risco para RSC. Além de infecciosa, pode ter uma causa inflamatória. A tomografia computadorizada é padrão ouro para avaliação radiológica, permitindo determinar o grau de acometimento nasossinusal, suas alterações anatômicas e as relações com estruturas vizinhas<sup>2</sup>.

4. A **polipose nasossinusal (PN)** é uma doença inflamatória crônica da mucosa respiratória nasal e dos seios paranasais que se manifesta clinicamente pelo aparecimento de formações polipóides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorréia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina-4 e da interleucina-13. Está indicado para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Também é indicado 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, também está indicado para Dermatite atópica para pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. É indicado para tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipos nasais (RSCcPN) em adultos que falharam em tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg está indicado em bula<sup>4</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **asma grave e rinossinusite crônica com pólipos nasais**.

<sup>1</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>2</sup>FERRI, J.J. et al. Rinossinusites: diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881087/rinossinusites-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>3</sup>SOUZA, B.B. et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? **Artigos Originais** • Rev. Bras. Otorrinolaringol. 69 (3) Jun 2003. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rboto/a/NSnwfqZWPPKNrCbQbVnVqVP/?lang=pt>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Dupilumabe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **asma grave e rinossinusite crônica com pólipos nasais**<sup>5</sup>.

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> publicado, em elaboração<sup>7</sup> ou em atualização para rinossinusite crônica com pólipos nasais** quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Entretanto, para o tratamento da **Asma**, foi publicado o novo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup>** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), no qual preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Omalizumabe (pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).

6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente** para tratamento da Asma, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral), Salbutamol 100mcg (aerossol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

7. Tendo em vista o relato médico (fl. 31) o qual consta que a Autora “*com idas frequentes ao pronto socorro, havendo a necessidade de administração de corticoides e já faz uso dos medicamentos padronizados sem controle adequado*”. Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão.

8. O medicamento Dupilumabe 300mg possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 23, item “**PEDIDO**”, subitem “**b**”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos*,”

<sup>5</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>7</sup> 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: 27 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*produtos complementares e acessórios (...) que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”,* cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

**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