



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3099/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo n° 0037909-02.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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 da Prefeitura Municipal de Itaboraí (fls.25 e 26), emitidos em 31 de agosto de 2022, pelo pneumologista [REDACTED].
2. Em síntese, o Autor (47 anos) apresenta quadro de **Asma** de difícil controle e **polipose nasal**. Encontra-se em uso de medicamento inalatório (**corticoterapia (CI) + beta-2 de longa duração (LABA) + antimuscarínico de longa duração (LAMA)**), como fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy®), porém permanece dispneico. Presença de eosinofilia de 436. Dessa forma, foi prescrito medicamento **Dupilumabe 300mg** (dupixent®), uso subcutâneo (SC) de 2 seringas na primeira dose e após, manter 1 seringa de 300mg (SC) a cada 14 dias, uso contínuo. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram citadas: **J45.0** – Asma predominantemente alérgica e **J33** - Pólipo nasal.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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 obesidade¹.

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 27 abr. 2022.



3. **Pólipos nasais** são formações carnosas da membrana mucosa nasal. Existe maior probabilidade de desenvolvimento de pólipos nasais em pessoas que têm alergia ou asma. Alguns dos sintomas causados por pólipos são congestão e obstrução nasal².

4. A **eosinofilia** é definida como contagem de eosinófilos no sangue periférico $> 500/\text{mcL}$ ($> 0,5 \times 10^9/\text{L}$). Causas e doenças associadas são várias, mas representam, com frequência, reação alérgica ou uma infecção parasitária. A eosinofilia pode ser reativa (secundária) ou a manifestação primária de uma doença hematológica. O diagnóstico envolve testes seletivos direcionados à suspeita clínica de causas de base. O tratamento é direcionado para a causa³.

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 nasal (RSCcPN) em adultos que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) **possui indicação prevista em bula**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, **Asma predominantemente alérgica**, conforme exposto em documento médico analisado (fl. 25).

2. Participa-se que o medicamento **Dupilumabe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **asma**⁵.

3. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos

² Pólipos nasais. Manual MSD Versão Saúde para Família, 2021. Disponível em: < [³ Eosinofilia. Manual MSD Versão para Profissionais de Saúde, 2022. Disponível em: < \[⁴ Bula do medicamento Dupilumabe \\(Dupixent[®]\\) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < \\[⁵ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < \\\[NatJus\\\]\\\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 01 nov. 2022.</p></div><div data-bbox=\\\)\\]\\(https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>. Acesso em: 27 dez. 2022.</p></div><div data-bbox=\\)\]\(https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/hematologia-e-oncologia/dist%C3%BArbiOS-eosinofilia#:~:text=%C3%89%20definida%20como%20contagem%20de,prim%C3%A1ria%20de%20uma%20oen%C3%A7a%20hematol%C3%B3gica.>. Acesso em: 27 dez. 2022.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbiOS-do-ouvido,-nariz-e-garganta/doen%C3%A7as-do-nariz-e-dos-seios-paranasais/p%C3%B3lipos-nasais#:~:text=Os%20p%C3%B3lipos%20nasais%20s%C3%A3o%20forma%C3%A7%C3%B5es,s%C3%A3o%20congest%C3%A3o%20e%20obstru%C3%A7%C3%A3o%20nasal.>. Acesso em: 27 dez. 2022.</p></div><div data-bbox=)



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município** em fornecê-la.

4. Para o tratamento da Asma, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ (disposto na *Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021*), 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).

5. 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 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

6. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2022) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral) e 250mcg e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento padronizados para o seu quadro clínico. Entretanto, encontra-se em uso de medicamento inalatório (**corticoterapia (CI) + beta-2 de longa duração (LABA) + antimuscarínico de longa duração (LAMA)**), como fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy®), porém permanece dispneico, sem alcançar o controle de sua doença.

8. Em caráter informativo, participa-se que para o tratamento da asma brônquica grave eosinofílica não controlada foi preconizado, conforme o PCDT da Asma¹, os medicamentos Omalizumabe e Mepolizumabe, que poderiam, após avaliação médica, configurar uma opção terapêutica para o tratamento da Demandante.

9. Contudo, embora junto ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2022, conste os medicamentos Omalizumabe 150 mg/mL (solução injetável) e Mepolizumabe 100 mg/mL (solução injetável) **como incorporados** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, **Mepolizumabe e Omalizumabe ainda estão em fase de aquisição, não havendo ainda estoque dos medicamentos para a dispensação**. Dessa forma, o **Mepolizumabe e Omalizumabe, até o momento, não são fornecidos por vias administrativas**.




10. Dessa forma, entende-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), no momento, pode trazer benefícios para o tratamento do Autor, contudo, **recomenda-se que seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, visando análise quanto à efetividade do tratamento.**

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

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 20, item “*PEDIDO*”, subitens “a” e “d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do 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

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