



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0639/2019

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2019.

Processo nº 5042026-89.2019.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14 e 15) e (Evento 1 ANEXO4, Págs. 15 a 19), emitidos em 09 e 30 de maio de 2019, pela médica , o Autor, 64 anos, é portador de **dermatite atópica** e encontra-se em acompanhamento regular no Hospital Federal de Bonsucesso desde 2005. Durante o referido período realizou fototerapia, além de tratamentos sistêmicos, como corticoide oral, Metotrexato e Ciclosporina sem resposta adequada para todas as referidas tentativas. Atualmente encontra-se em tratamento com Azatioprina 150mg/dia. Ao exame dermatológico, apresenta placas eritematosas descamativas e liquificadas com fissuras e erosões no tronco, abdômen, membros inferiores e superiores e face. Frente ao insucesso das terapias e abordagens propostas anteriormente, é necessário o início de tratamento com **Dupilumabe 300mg** – aplicar na semana zero realizar 02 ampolas (600mg); na semana 2 aplicar 01 ampola (300mg) e posteriormente 01 ampola (300mg) a cada 15 dias, em uso contínuo, para controle das lesões cutâneas e desta forma favorecer uma abordagem adequada. Portanto, sendo comprovado o benefício neste caso, com melhora da qualidade de vida do paciente. Foi relatado ainda que, caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de piora do seu quadro dermatológico grave, configurando urgência. Foi informada 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.

6. A Resolução SMS/RJ 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** é um dos tipos mais comuns de alergia cutânea caracterizada por eczema atópico. É uma doença genética, crônica e que apresenta pele seca, erupções que coçam e crostas. Seu surgimento é mais comum nas dobras dos braços e da parte de trás dos joelhos. Não é uma doença contagiosa. Podem-se tocar as lesões à vontade que não há nenhum risco de transmissão. A dermatite atópica pode também vir acompanhada de asma ou rinite alérgica, porém, com manifestação clínica variável. Alguns fatores de risco para o desenvolvimento de dermatite atópica podem incluir: alergia a pólen, a mofo, a ácaros ou a animais; contato com materiais ásperos; exposição a irritantes ambientais, fragrâncias ou corantes adicionados a loções ou sabonetes, detergentes e produtos de limpeza em geral; roupas de lã e de tecido sintético; baixa umidade do ar, frio intenso, calor e transpiração; infecções; estresse emocional e certos alimentos¹.

2. O **prurigo de Besnier** é doença multiforme, sem lesão elementar única. Os pacientes têm como primeiro sintoma o prurido, no conceito então denominado "diátese do prurido". Os sintomas surgiriam na infância, determinando o surgimento de lesões polimórficas².

DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Dermatite atópica. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/dermatite-atopica/59/> >. Acesso em: 05 jul. 2019.

²LEITE, R. M. S; LEITE, A. A. C; COSTA, I. M. C. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 82, n. 1, p. 71-78, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dermatite atópica**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, Pág. 15) e (Evento 1_ANEXO4, Págs. 15 a 19). Contudo, **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. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg**, ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC⁴** para o tratamento da **dermatite atópica**, quadro clínico apresentado pelo Autor.
4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ que verse sobre a **dermatite atópica** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Destaca-se que estudos de fase 1 e 2 mostraram ótima ação do **Dupilumabe** na redução do prurido e controle da inflamação em pacientes com dermatite atópica (DA) leve a moderada. Estudos randomizados de fase II, duplo-cegos, controlados mostraram que dupilumabe é altamente efetivo em reduzir o eczema em formas moderadas/graves de DA e, tão importante, em reduzir do principal sintoma da DA, o prurido. Em dois estudos de fase III, com delineamento semelhante, adultos com DA moderada/grave sem resposta a tratamento tópico, receberam Dupilumabe 300mg por via subcutânea semanalmente ou placebo, ou regime quinzenal, pela alternância de Dupilumabe com placebo a cada semana. Os resultados foram semelhantes: o desfecho primário era melhora total ou quase total (score 0 ou 1), que ocorreu em 36% dos que receberam Dupilumabe cada duas semanas ou semanalmente, contra 8% dos que receberam placebo nos dois estudos. Dupilumabe reduziu o prurido, ansiedade/depressão e melhorou a qualidade de vida dos pacientes. Portanto, ambos os regimes de tratamento, semanal ou quinzenal, melhoraram os sinais e sintomas da DA, confirmando estudos anteriores em pacientes com DA moderada/grave. Avaliação de 3 anos com dupilumabe 300mg semanalmente em 1.491 pacientes mostrou redução superior a 75% na área de eczema em 75,4% dos pacientes, e redução do prurido em 62,2%⁶.
6. Diante ao exposto, e o relato médico (Evento 1_ANEXO2, Pág. 15), no qual consta que o Autor *"...realizou fototerapia, além de tratamentos sistêmicos, como corticoide oral, Metotrexato e Ciclosporina sem resposta adequada para todas as referidas tentativas.*

³Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11809822018&pldAnexo=10899421>. Acesso em: 05 jul. 2019.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 05 jul. 2019.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 05 jul. 2019.

⁶ CARVALHO, V.O. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2019.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Atualmente encontra-se em tratamento com Azatioprina". Cumpre informar que o pleito Dupilumabe 300mg, neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico do Autor.


7. Por fim, elucida-se que, atualmente, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Dupilumabe 300mg.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


MARCELA MACHADO DURA
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO