



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0731/2019

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2019.

Processo nº 5004629-45.2019.4.02.5117  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3, 4 e 15 ) emitidos pela médica  (CREMERJ ) em 14 de junho de 2019, o Autor, 58 anos, é portador de dermatite atópica e encontra-se em acompanhamento regular no Hospital Federal de Bonsucesso desde 2018. Durante o referido período realizou tratamentos tópicos e sistêmicos, como corticoide tópico e Metotrexato oral e Ciclosporina, sem resposta adequada para todas as referidas tentativas. Atualmente encontra-se em tratamento com fototerapia. Ao exame dermatológico, encontra-se com quadro de lesões cutâneas extensas e graves. Frente ao insucesso das terapias e abordagens propostas anteriormente, e a negação do fornecimento de Azatioprina previamente solicitada, é necessário o início de tratamento com Dupilumabe 300mg – aplicar 2 ampolas na semana zero e após aplicar 1 ampola a cada 15 dias, para controle das lesões cutâneas e desta forma favorecer uma abordagem adequada. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L20.9 – dermatite atópica, 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, 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 normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória da pele de caráter crônico e recidivante, caracterizada por prurido intenso e lesões eczematosas que se iniciam em 85% das vezes na primeira infância. Sua associação com outras manifestações atópicas, como a asma e a rinite alérgica é frequente. A DA acarreta transtornos em toda a estrutura familiar do paciente, compromete o desempenho escolar, as atividades de trabalho e lazer. A falta de uma definição padronizada e de exames laboratoriais específicos para o diagnóstico da DA dificulta a uniformização do diagnóstico e a realização de estudos epidemiológicos. O ideal é conceituá-la como uma síndrome com várias apresentações fenotípicas, tendo sido proposto pela Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica o termo síndrome de dermatite e eczema atópicos (AEDS). Há forte correlação de DA com outras condições atópicas como a asma e a rinite alérgica. Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta maneira, o tratamento envolve uma série de abordagens terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação<sup>1</sup>.

#### 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 ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> CASTRO A.P.M. Et al- Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, Nº 6, Ano: 2006. Disponível em:

<[http://www.asbai.org.br/revistas/vol296/art\\_6\\_06\\_guia\\_pratico.pdf](http://www.asbai.org.br/revistas/vol296/art_6_06_guia_pratico.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2019.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11809822018&pidAnexo=10899421](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11809822018&pidAnexo=10899421)>. Acesso em: 26 jul. 2019.



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

**III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor apresentando quadro de **dermatite atópica grave e refrataria**, o qual realizou tratamentos tópicos e sistêmicos, como corticoide tópico e Metotrexato oral e Ciclosporina, sem resposta adequada para todas as referidas tentativas. Atualmente encontra-se em tratamento com fototerapia. Frente ao insucesso das terapias e abordagens propostas anteriormente, e a negação do fornecimento de Azatioprina previamente solicitada, sendo necessário o uso de **Dupilumabe 300mg**. Tal medicamento, possui indicação clínica, descrita em sua bula<sup>2</sup> para o tratamento desta doença.
2. Atualmente, o **Dupilumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Insta dizer, que o medicamento pleiteado, **Dupilumabe, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>3</sup>** para o tratamento da dermatite atópica, quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Considerando a doença da Autora, verificou-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup> que verse sobre a **dermatite atópica**.
5. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, quanto ao tratamento da dermatite atópica, as terapias mais frequentes incluem fototerapia, corticosteroides sistêmicos, a ciclosporina, a azatioprina, o micofenolato de mofetila, metotrexato, entre outros.<sup>5</sup>
6. A cerca das terapias realizadas, foi informado que a Autora já fez uso dos tratamentos tópicos e sistêmicos, sem resposta adequada ao tratamento. Atualmente realiza tratamento com fototerapia.
7. Os agentes imunobiológicos, como o Dupilumabe, representam um grupo terapêutico relativamente novo no tratamento da DA refratária a outros medicamentos sistêmicos. 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. Contudo, **estudos com maior tempo de observação são esperados para confirmar a segurança e eficácia de dupilumabe<sup>1</sup>**.
8. Ademais, o Dupilumabe foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 11 de dezembro de 2017. Por ser um medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado **eficácia e segurança aceitáveis**, mesmo que indicado e utilizado corretamente, **podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos<sup>2</sup>**.

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 26 jul. 2019.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 jul. 2019.

<sup>5</sup> CARVALHO V.O., SOLÉ D., ANTUNES A.A., 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 < [http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atópica\\_-\\_vol\\_2\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04__1_.pdf)> Acesso em: 26 jul. 2019.



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

9. Por fim, existem no SUS, terapias para o controle dos sintomas presentes na dermatite atópica, e conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município de São Gonçalo (Remume - 2009), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

MARCELA MACHADO DURAO  
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