



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 0732/2019

Rio de Janeiro, 012 de agosto de 2019.

Processo nº 5048193-25.2019.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Dupilumabe 300mg.

### I – RELATÓRIO

1. Informa-se, inicialmente, que para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o único documento médico datado acostado ao Processo.
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, Evento1\_ANEXO2\_págs.11-15, preenchido em 08 de julho de 2019 pela médica  CREMERJ  a Autora apresenta **dermatite atópica grave**. Houve indicação do uso de **Dupilumabe**, anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina 4 e da interleucina 3, as quais desempenham papel importante na origem dos sinais e sintomas da **dermatite atópica**. Posologia prescrita foi **Dupilumabe 300mg/2ml, aplicar via subcutânea, 2 injeções de 300mg na primeira semana; após 1 injeção de 300mg a cada 14 dias, uso contínuo**. O medicamento não é fornecido pelo SUS. É necessária avaliação oftalmológica (efeito adverso de conjuntivite), exames laboratoriais (incluindo sorologias), radiografia de tórax e PPD. No momento a Autora está em uso de ciclosporina desde 2016, 300mg/dia e prednisona 30mg/dia, sem controle adequado da doença, apesar de seguir as orientações de forma correta. Já usou metotrexato injetável, também com eficácia ruim. Está sob o risco de sofrer complicações como insuficiência renal além dos efeitos colaterais da corticoterapia de longa data (como por exemplo osteoporose), pelo fato de que não foi obtido bom controle clínico com tratamento. Está ainda em risco de infecção secundária pelo prejuízo à barreira cutânea e hospitalização, com risco de vida e de agravamento do quadro clínico, configurando urgência. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

### 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.



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

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.
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 doença inflamatória cutânea associada à atopia, predisposição a produzir resposta IgE a alérgenos ambientais, constituindo uma das manifestações das doenças atópicas, junto com a asma e a rinite alérgica. A dermatite atópica é caracterizada por episódios recorrentes de eczema associado a prurido, acometendo superfície cutânea geneticamente alterada, induzindo, por fenômenos imunológicos, a presença de inflamação. Trata-se de doença multifatorial, com enfoque nas alterações sistêmicas e alérgicas ou nas manifestações cutâneas, de acordo com diferentes visões da doença. A conceituação da dermatite atópica é importante, porque a conduta terapêutica pode variar segundo essas duas formas diferentes de análise-la<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

<sup>1</sup> LEITE, 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: 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

tratamento tópico. O medicamento deve ser administrado por via subcutânea, pelo próprio paciente ou por um cuidador<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora apresentando quadro de **dermatite atópica grave e refrataria**, onde houve a indicação do 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 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. Insta ressaltar que a bula do medicamento pleiteado indica seu uso quando a doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Diante do exposto, a respeito das terapias realizadas, foi informado que a Autora já fez uso dos medicamentos corticoides orais, ciclosporina e metotrexato (injetável), sem resposta adequada ao tratamento, contudo, não foi mencionado o uso de medicamentos tópicos.
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>6</sup>.

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

<sup>3</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\\_Atopica\\_-\\_vol\\_2\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04__1_.pdf) > Acesso em: 26 jul. 2019.

*mu*



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

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>.

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 do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), fototerapia, hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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