



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0222/2020

Rio de Janeiro, 30 de março de 2020.

Processo nº 5014648-27.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal do do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 10 a 14; Evento 1, ANEXO2, Página 15 a 24 e Evento 1, ANEXO2, Página 25) do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG, emitidos em 10 de fevereiro e 02 de março de 2020 pela médica a Autora, 22 anos de idade, apresenta diagnóstico compatível com **dermatite atópica grave**. Iniciou seu quadro com 01 ano de idade, com piora evolutiva, associada à rinite alérgica e depressão/ansiedade. Atualmente, além de medicamentos para a dermatite atópica, faz uso de antidepressivo e medicamentos para rinite alérgica persistente grave, como corticosteroides tópicos nasais e anti-histamínicos. Para o tratamento da **dermatite atópica**, a Autora já fez uso de Ciclosporina, corticosteroides tópicos e sistêmicos e antibioticoterapia, sem melhora do quadro, e de Metotrexato, que foi descontinuado devido à infecção por *H. pylori*. Foi indicado à Requerente tratamento com o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) na posologia de 2 frascos na primeira semana e depois continuar com 1 frascos a cada 2 semanas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. A Resolução SMS 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 (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). Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta maneira, o tratamento envolve uma séria de abordagens terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação¹.

DO PLEITO

1. **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina-4 e da interleucina-13. Dupilumabe inibe a sinalização da IL-4 através do receptor de Tipo I (IL-4R/c) e a sinalização da IL-4 e da IL-13 através do receptor de Tipo II (IL-4R/IL-13R). A IL-4 e a IL-13 são citocinas essenciais de tipo 2 (incluindo Th2) envolvidas na dermatite atópica. **Dupilumabe** (Dupixent®) Está indicado para o tratamento de pacientes acima de

¹ 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://uaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12 anos com **dermatite atópica** moderada a **grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) **possui indicação prevista em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 10 a 14; Evento 1, ANEXO2, Página 15 a 24 e Evento 1, ANEXO2, Página 25).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que tal fármaco **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. O medicamento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**³.
4. Ressalta-se que foi publicada uma revisão sistemática em 2018 que avaliou a segurança e eficácia do Dupilumabe no tratamento da dermatite atópica moderada e severa. Com as evidências encontradas, o estudo concluiu que o medicamento apresenta um perfil de **segurança aceitável**, tendo apresentado **melhorias clinicamente relevantes** nos sinais e sintomas da dermatite atópica. Contudo, mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados⁴.
5. Importante mencionar que 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 desconhecidos². Nesse sentido, **é importante acompanhamento médico**.
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, pode ser usado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-Rio de Janeiro), **hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histamínicos**.
7. Conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 10 a 14; Evento 1, ANEXO2, Página 15 a 24) a Autora já fez uso de Ciclosporina, corticosteroides tópicos e sistêmicos e antibioticoterapia, sem melhora do quadro, e de Metotrexato, que foi descontinuado devido à infecção por *H. pylori*. Dessa forma, os medicamentos disponibilizados pelo SUS **não configuram alternativa terapêutica ao quadro clínico apresentado pela Requerente**.
8. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?substancia=26064>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁴ F.-P. Wang et al. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. Journal of Dermatological Science 90 (2018) 190–198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.

9. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

10. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 7514,54**⁶.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para ciência.

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 25 mar. 2020.