



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0492/2020**

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2020.

Processo nº 5033633-44.2020.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

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

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1\_OUT23, págs. 1 a 10), (Evento 1\_OUT24, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO2, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO3, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO4, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO5, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO6, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO7, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO8, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO9, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO10, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO11, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO12, pág. 1) e (Evento 9\_LAUDO13, pág. 1), emitidos em 29 de janeiro e 10 de junho de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor, 12 anos, é portador de **dermatite atópica grave**, mantendo score de atividade de doença sempre acima de 50. O paciente iniciou seu quadro aos 06 anos de idade, com piora evolutiva, associada a **rinite alérgica e depressão**, além de **asma** intermitente. Necessitou de internações para tratamento de infecção secundária das lesões cutâneas, além de vários cursos de antibiótico no período. Atualmente além de medicamentos tópicos para dermatite atópica como corticosteroide tópico e hidratantes, faz uso de antidepressivo e Ciclosporina. Foi investigado quanto a possibilidade de outras doenças como autoimunidade associada ou imunodeficiência, com resultado de exames normais. Porém seus exames de investigação de atopia mostraram-se muito alterados. Foi iniciado o tratamento com bandagens úmidas com corticosteroides tópicos, antibióticos em muitos eventos de agudização e uso de corticosteroides sistêmicos. Foi iniciado Ciclosporina há 02 anos, e tem sido tentado sua redução, sem sucesso. Apresenta prejuízos na sua qualidade de vida, com quadro de depressão, dificuldade de sono, em acompanhamento com psicóloga, em uso de Fluoxetina. Considerando-se ser um paciente jovem, com quadro grave de dermatite atópica, e os efeitos adversos da Ciclosporina, e a impossibilidade de seu uso a longo prazo, foi indicado o uso de **Dupilumabe 300mg** (Dupixent), com o objetivo de melhor controle da doença e prevenção dos efeitos adversos dos medicamentos imunossupressores, atualmente em uso pelo Autor. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**, e prescrito, o medicamento:

- **Dupilumabe 300mg** - aplicar 02 frascos-ampola subcutâneo profundo (primeira dose) e após 01 frasco-ampola a cada 2 semanas.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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.
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/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 (DA)** é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA. Os pacientes com DA compartilham as características de xerodermia (pele seca) e





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrolável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares. Os indivíduos atópicos apresentam predisposição hereditária para desenvolver resposta de hipersensibilidade imediata mediada por anticorpos da classe IgE. Neste contexto, a presença de eczemas em topografia característica, o prurido, a história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica e conjuntivite, e/ou DA e o caráter recidivante das lesões durante a infância são os critérios maiores para o diagnóstico de DA<sup>1</sup>.

2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula  $(A/5 + 7B/2 + C)$  que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave** (pontuação maior 50)<sup>1</sup>.

3. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **Rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou  $\leq 4$  semanas<sup>2</sup>.

4. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível<sup>3</sup>. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao

<sup>1</sup>ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. 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\\_1\\_n\\_2\\_n04\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_n04_1_.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>2</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALÉRGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites - 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: [http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO\\_SOBRE\\_RINITE\\_-SP-2013-04.PDF](http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF). Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n° 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS n° 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsauze.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas<sup>4</sup>.

5. A **depressão** é um transtorno mental caracterizado por tristeza persistente e pela perda de interesse em atividades que normalmente são prazerosas, acompanhadas da incapacidade de realizar atividades diárias, durante pelo menos duas semanas. Além disso, pessoas com depressão normalmente apresentam vários dos seguintes sintomas: perda de energia; mudanças no apetite; aumento ou redução do sono; ansiedade; perda de concentração; indecisão; inquietude; sensação de que não valem nada, culpa ou desesperança; e pensamentos de suicídio ou de causar danos a si mesmas. A depressão pode afetar qualquer pessoa. Não é um sinal de fraqueza. É um transtorno tratável por meio de psicoterapia, medicamentos antidepressivos ou uma combinação de ambos<sup>5</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 acima 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. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico. Também é indicado para pacientes com idade igual ou superior a 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; e 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<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg possui indicação descrita em bula<sup>6</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dermatite atópica grave e asma**, conforme relato médico (Evento 1\_OUT23, págs. 1 a 10), (Evento 9\_LAUDO2, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO3, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO4, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO5, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO6, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO7, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO8, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO9, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO10, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO11, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO12, pág. 1) e (Evento 9\_LAUDO13, pág. 1). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E FISILOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132006001100002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002) >. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>5</sup>ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão: o que você precisa saber. Disponível em: < [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822) >. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frn/VisualizarBula.asp?](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp?) >. Acesso em: 18 jun. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup> 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.

3. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado Dupilumabe 300mg, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>8</sup> para o tratamento de dermatite atópica e asma, quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a 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>9</sup>.

5. Acerca das terapias realizadas, foi informado que o Autor fez tratamento com bandagens úmidas com corticosteroides tópicos, antibióticos em muitos eventos de agudização e uso de corticosteroides sistêmicos. Foi iniciado Ciclosporina há 02 anos, e tem sido tentado sua redução, sem sucesso (Evento 1\_OUT23, págs. 1 a 10), (Evento 9\_LAUDO2, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO3, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO4, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO5, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO6, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO7, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO8, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO9, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO10, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO11, pág. 1), (Evento 9\_LAUDO12, pág. 1) e (Evento 9\_LAUDO13, pág. 1).

6. De acordo com estudo de revisão das terapias publicado em 2019, a monoterapia com dupilumabe, ou seu uso em terapia combinada, são associados com controle efetivo da doença, melhora das lesões na pele, redução significativa no prurido e contribuição substancial para a qualidade de vida dos pacientes. Nos ensaios clínicos realizados, a evidência provou melhora rápida e evidente na atividade da doença, em comparação com grupo placebo, além de perfil de administração seguro<sup>10</sup>.

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

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>9</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: 18 jun. 2020.

<sup>10</sup>DELEANU, D.; NEDELEA, I. Biological therapies for atopic dermatitis: an update. Exp Ther Med, v. 17, n. 2, p. 1061-1067, 2019. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6327672/>>. Acesso em: 18 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pesquisas tenham indicado **eficácia e segurança aceitáveis**, mesmo que indicado e utilizado corretamente, **podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos**<sup>6</sup>.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Dupilumabe 300mg**, 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. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos 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 elas<sup>11</sup>.

10. 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 a 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Dupilumabe 300mg** com 100 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 6016,22 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 10325,17<sup>12</sup>.

12. 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 pleiteado**.

13. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **dermatite atópica** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

14. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1\_INIC1, Págs. 8 e 9, item "VI - Do Pedido", subitens "b" e "d") referente ao provimento do medicamento pleiteado "...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>11</sup>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: 18 jun. 2020.

<sup>12</sup>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: 18 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Por fim, cabe mencionar que, conforme a bula do referido medicamento, o tratamento da **dermatite atópica** com o medicamento **Dupilumabe** em adolescentes de 12-17 anos tem a sua dose calculada de acordo com o peso corporal do paciente: 60kg ou menos (dose inicial: 400mg; dose subsequente: 200mg) e 60kg ou mais (dose inicial: 600mg; dose subsequente: 300mg)<sup>2</sup>

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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

