



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0552/2020**

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2020.

Processo nº 5005002-30.2020.4.02.5121,  
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**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com os documentos médicos (Evento 1 ANEXO3 Páginas 1 e 4) emitidos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso em 18 de junho de 2020 pela médica  o Autor, 59 anos, é portador de **dermatite atópica** e está em acompanhamento regular no hospital supramencionado desde 2018. Durante o período, realizou tratamentos tópicos e sistêmicos com corticoide tópico, 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 propostas anteriormente, e a negação do fornecimento de Azatioprina previamente solicitada, é necessário o início do tratamento com **Dupilumabe** para controle das lesões cutâneas e desta forma favorecer uma abordagem adequada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **L20.9 – Dermatite atópica, não especificada**. Foi prescrito o medicamento:
  - **Dupilumabe 300mg/2mL** – aplicar 02 ampolas por via subcutânea na primeira semana (dose de ataque) e em seguida, manter a administração de 01 ampola a cada 15 dias (dose de manutenção) por um período de um ano a contar da primeira dose.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 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). 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 inflamação.<sup>1</sup>

### 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

<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://aaii-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=278](http://aaii-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278)>. Acesso em: 24 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dermatite 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.<sup>2</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com quadro de **dermatite atópica** tendo efetuado tratamento prévio com corticoide tópico, Metotrexato oral e Ciclosporina, porém sem resposta adequada para todas as referidas tentativas. Atualmente encontra-se em tratamento com fototerapia. Ao exame dermatológico, apresenta lesões cutâneas extensas e graves. Foi indicado pela médica assistente o medicamento **Dupilumabe**.
2. De acordo com a revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou a segurança e eficácia do **Dupilumabe** no tratamento da **dermatite atópica** moderada e severa, o estudo concluiu que este 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 resultados.<sup>3</sup>
3. Importante mencionar que o **Dupilumabe** foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 11 de dezembro de 2017<sup>2</sup>. 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>. Nesse sentido, é importante acompanhamento médico.
4. No SUS, este medicamento 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. Também não foi identificado Protocolo Clínico do Ministério da Saúde visando o manejo da Dermatite Atópica, bem como até o presente momento a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não realizou análise do **Dupilumabe** para o tratamento da **dermatite atópica** (DA).
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, podem ser usado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município de São Gonçalo (REMUME – São Gonçalo), hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos. Entretanto, de acordo com os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1\_ANEXO3\_Páginas 1 e 4), o Demandante fez uso de corticoterapia tópica e imunossuppressores sistêmicos, sem resposta terapêutica (refratária).
6. Sendo assim, tendo em vista que as alternativas disponibilizadas pelo SUS, não configuram sugestões para substituições e, que o Autor já fez uso dos medicamentos azatioprina e ciclosporina, entende-se que o pedido realizado do medicamento **Dupilumabe** é viável.
7. Quanto ao preço dos medicamentos, 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 de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?substancia=26064>> acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>3</sup> 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: 24 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>4</sup>

8. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.


9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Dupilumabe 300mg/2mL** - possui Preço Fábrica R\$ 7.757,26 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 6.198,83.<sup>6</sup>

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para ciência.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4



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

<sup>4</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 27 jul. 2020.

<sup>6</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: 24 jul. 2020.