



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0100/2021

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000549-88.2021.4.02.5110,
ajuizado por [redacted] neste ato
representada por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 6_PARECER1_Páginas 1/5 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0071/2021, de 05 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **dermatite atópica**, quanto à distribuição do medicamento pleiteado – **Dupilumabe 300mg/mL**, bem como foram apontadas divergências de informações quanto à apresentação e a posologia do medicamento pleiteado e recomendada a emissão de documento médico atualizado contendo o peso corporal da Autora.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados novos documentos médicos (Evento 17_RECEIT2_Página 1 e Evento 17_LAUDO3_Página 1), emitidos em 09 de fevereiro de 2021 pela médica [redacted] informando que a Autora de 7 anos, **34 kg**, apresenta **dermatite atópica grave** desde os 4 meses de vida, sem resposta ao tratamento convencional, e com resposta insuficiente e efeitos colaterais importantes ao tratamento com imunossupressor sistêmico (Metotrexato). Portanto, segundo consensos internacionais para tratamento da doença, tem indicação de tratamento com imunobiológico **Dupilumabe** (Dupixent®). Desse modo, foi prescrito à Autora:

- **Dupilumabe 200mg/mL** (Dupixent®) – dose inicial: 02 ampolas (total 400mg) em única aplicação. Doses de manutenção: manter injeção de 200mg (01 ampola) 01 vez a cada 15 dias. Quantidade mensal: primeiro mês: 04 ampolas – meses subsequentes: 02 ampolas. Tempo de uso: mínimo de 01 ano.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0071/2021, de 05 de fevereiro de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora de 7 anos, **34 kg**, com **dermatite atópica grave**, sem resposta ao tratamento convencional, e com resposta insuficiente e efeitos colaterais importantes ao tratamento

laure



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com imunossupressor sistêmico. Apresenta solicitação médica para uso de Dupilumabe (Dupixent®) na dose inicial de 02 ampolas (total 400mg) em única aplicação e doses de manutenção de 200mg 01 vez a cada 15 dias.

2. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0071/2021, de 05 de fevereiro de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/5) este Núcleo apontou divergências de informações quanto à *apresentação* e a *posologia* do medicamento pleiteado e recomendou a emissão de documento médico atualizado contendo o *peso corporal* da Autora.

3. Nessa perspectiva, os novos documentos médicos acostados aos autos elucidaram os seguintes apontamentos:

- Posologia que a Autora deverá fazer uso: Dupilumabe 200mg/mL (Dupixent®) – dose inicial: 02 ampolas (total 400mg) em única aplicação. Doses de manutenção: manter injeção de 200mg (01 ampola) 01 vez a cada 15 dias. Quantidade mensal: primeiro mês: 04 ampolas – meses subsequentes: 02 ampolas. Tempo de uso: mínimo de 01 ano;
- Peso corporal da Autora: 34kg.

4. Isso posto, cumpre-se informar que o medicamento pleiteado, Dupilumabe 200mg/mL (Dupixent®) – está indicado para o tratamento crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave, quadro clínico da Demandante.

5. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 20), informa-se que de acordo com o documento médico apresentado (Evento 17_LAUDO3_Página 1), a Autora padece da forma grave da dermatite atópica.

6. Quanto ao risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato, destaca-se que a dermatite atópica é uma doença inflamatória da pele de caráter crônico e recidivante, porém tratável¹. Entretanto, os documentos médicos mencionam que, não recebendo o medicamento prescrito, a Autora poderá apresentar piora importante da qualidade de vida e risco de infecções.

7. No que tange aos laudos médicos anexados à petição inicial estarem de acordo com as alegações formuladas pela Autora ou se há alguma incongruência entre eles, este Núcleo reporta que não há incongruências nos novos documentos apensados aos autos.

8. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0071/2021, de 05 de fevereiro de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/5) quanto ao medicamento Dupilumabe 200mg/mL (Dupixent®).

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

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://zaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 17 fev. 2021.