



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0187/2021

Rio de Janeiro, 11 de março de 2021.

Processo nº 5011170-74.2021.4.02.5101,
ajuizado por
 neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Relatório foi desconsiderado o Formulário Médico da Defensoria Pública da União por não ter identificação do profissional emissor.

2. Acostados aos autos do processo (Evento 1, ANEXO2_págs.14 a 16), encontram-se Laudo Médico e Prescrição do Instituto Fernandes Figueira/ Fiocruz, e formulário do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, não datado e emitido em 29 de dezembro de 2020, respectivamente, pela médica . Atesta-se que o Autor, na ocasião com 8 anos, apresenta **Dermatite Atópica** de difícil controle, grave e refratária a despeito do uso regular de metotrexato além de anti-histamínico sedativo, hidratante e corticóide tópico de alta potência. Descreve-se, por diversos momentos, necessidade de uso de antibioticoterapia sistêmica devido à infecção cutânea secundária decorrente de coçadura crônica. É dependente do corticóide oral necessitando de acompanhamento da endocrinologia devido à obesidade e à insuficiência adrenal secundária ao uso prolongado desse medicamento. Como comorbidade apresenta ainda transtorno de espectro autista, o que dificulta ainda mais o tratamento convencional pela aversão à aplicação de produtos de pele. Há comprometimento importante da qualidade de vida. Relata-se SCORAD 70.6. Na tentativa de controle da atividade da doença e melhora da qualidade de vida, além de levar em consideração o momento atual de pandemia, visando evitar prescrição de outros imunossupressores, há prescrição de:

- **Dupilumabe 200mg/mL** (Dupixent®) – dose inicial: 02 ampolas (total 400mg) em única aplicação, subcutânea.

Doses de manutenção: manter injeção de 200mg (01 ampola) 01 vez a cada 14 dias.

Foi descrita a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **L20.8- Outras dermatites atópicas**.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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). Há forte correlação de DA com outras condições atópicas como a asma e a rinite alérgica. Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Está indicado para o tratamento de crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de 9 anos, com **dermatite atópica grave** de difícil controle. 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 uma vez a cada 14 dias.

2. Isso posto, cumpre-se informar que o medicamento pleiteado, **Dupilumabe 200mg/mL** (Dupixent[®]) – **está indicado** em bula² para o tratamento crianças de 6 a 11 anos de idade com **dermatite atópica grave**, quadro clínico do Demandante.

3. O **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) **não está padronizado** 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.

4. O medicamento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Dermatite atópica**.

5. Os agentes imunobiológicos (biológicos - 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 dupilumabe³.

6. 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.

7. 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), hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos. Entretanto, de acordo com o

¹ CASTRO A.P.M. EtAl- 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://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 11 mar. 2021.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>> acesso em: 11 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2_págs.14 a 16), já foram tentados vários tratamentos com pouco sucesso.

8. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso do Autor.

9. 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)³.

10. De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se:⁵

- **Dupilumabe** (apresentação 300mg/mL, frasco/ampola 2mL) – preço de fábrica R\$ 7.757,26 e preço de venda ao governo R\$ 6.087,12.

É o parecer.

À 4ª Vara 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

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

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

¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

² 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-b88e-8f98bba7c205>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 11 mar. 2021.