



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0286/2021

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2021.

Processo nº 5024274-36.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
Barbosa, neste ato representada por [REDACTED]
da Silva Santos.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg/mL** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10/16), emitidos em 12 de fevereiro de 2021 e 12 de março de 2021, pela médica [REDACTED], o Autor, **09 anos e 24,1kg**, apresenta **dermatite atópica grave**, em acompanhamento desde 01 ano de idade, sem resposta ao tratamento convencional apesar de várias tentativas. Já fez uso de Ciclosporina e Metotrexato (imunossuppressores sistêmicos), também com falência no tratamento. Também fez uso de medicamentos tópicos (Dexametasona e Mometasona), Tacrolimus (inibidor de calcineurina) e anti-histamínicos. Foi participado pela médica assistente que o Autor tem indicação e possibilidade de se beneficiar com o uso de **Dupilumabe** com objetivo de promover maior qualidade de vida e controle da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L20.8 – Outras dermatites atópicas**. Foi prescrito ao Autor:

- **Dupilumabe** – 02 injeções de 300mg (dose inicial) e; 01 injeção de 300mg a cada 04 semanas (previsão de uso: 01 ano).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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** está indicado para o tratamento 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 aconselhados. **Dupilumabe** pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico².

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://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 09 abr. 2021.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?substancia=26064>>. Acesso em: 09 abr. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que o Autor, **09 anos e 24,1kg**, apresenta **dermatite atópica grave**, em acompanhamento desde 01 ano de idade, sem resposta ao tratamento convencional apesar de várias tentativas. Já fez uso de Ciclosporina e Metotrexato (imunossupressores sistêmicos), também com falência no tratamento. Também fez uso de medicamentos tópicos (Dexametasona e Mometasona), Tacrolimus (inibidor de calcineurina) e anti-histamínicos. Apresenta solicitação médica de tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.
2. Neste sentido, cumpre dizer que o medicamento pleiteado apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave, caso clínico do Autor.
3. Considerando o quadro clínico do Autor – **dermatite atópica**, verificou-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o seu manejo³.
4. Desse modo, acrescenta-se que a em relação a sua disponibilização pelo SUS, o **Dupilumabe 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.
5. O medicamento **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica (DA)**⁴.
6. 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 resultados⁵.
7. 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.
8. Quanto a **apresentação e a posologia** do medicamento pleiteado, constam nos documentos médicos:
 - Em Evento 1_ANEXO2_Página 9 encontra-se indicação de Dupilumabe (sem apresentação) – 02 injeções de 300mg (dose inicial) e; 01 injeção de 300mg a cada 04 semanas; enquanto em:
 - Evento 1_ANEXO2_Página 16, tem-se prescrição de Dupilumabe **200mg** – dose inicial de 02 ampolas de **300mg** e após; manter dose de **300mg** a cada 04 semanas (a apresentação com **200mg** não compartilha correspondência de dose com a posologia prescrita).

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 09 abr. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 09 abr. 2021.

⁵ WANG F.P.; TANG X.J.; WEI C.Q.; XU L.R.; MAO H.; LUO F.M. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. J Dermatol Sci. 2018 May; 90(2):190-198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 09 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A apresentação pleiteada para o medicamento à inicial corresponde ao **Dupilumabe 300mg** (Evento 1_INIC1_Página 7).
9. Salienta-se que em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observa-se que o medicamento pleiteado **tem registro ativo** para as apresentações de seringa preenchida de **Dupilumabe 200mg** e seringa preenchida de **Dupilumabe 300mg**².
10. Destaca-se que a **posologia para a faixa etária do Autor** – 6 a 17 anos de idade, recomendada pelo fabricante do medicamento, é **dependente do peso corporal** do paciente. Nesse sentido, para o peso corporal do Autor, mencionado nos documentos médicos – **24,1kg**, tem-se a seguinte posologia apresentada em bula: **15** até menos de **30Kg – 600mg (02 injeções de 300mg)** e após, **300mg a cada 4 semanas**.
11. Nessa perspectiva, este núcleo abordara o preço apenas do **Dupilumabe 300mg, apresentação correspondente com a posologia do Autor** .
12. 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)⁶.
13. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.
14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg**, possui preço de fábrica R\$ 7.757,26 e preço de venda ao governo R\$ 6.198,83, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para ciência.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

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

⁶ 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: 09 abr. 2021.

⁷ 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>. Acesso em: 09 abr. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 05 fev. 2021.