



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0625/2021**

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2021.

Processo nº 5054075-94.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

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** (Dupixent<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Defensoria Pública da União e Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 6/19 e Evento 6\_ANEXO2\_Página 1), emitidos em 26 de março de 2021, 12 de fevereiro de 2021 e 25 de junho de 2021, pela médica  o Autor, 30 anos, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica grave, rinite alérgica, asma, hepatite autoimune e depressão**, com indicação de tratamento com os seguintes medicamentos:

- **Dupilumabe – 600mg na 1ª aplicação, depois 300mg a cada 15 dias por via subcutânea;**
- Valerato de Betametasona creme – aplicar 02 vezes ao dia nas lesões;
- Propionato de Clobetasol creme – aplicar nas lesões diariamente;
- Budesonida 50mcg spray nasal – aplicar 02 jatos de 12/12 horas;
- Fluoxetina 20mg – tomar 01 vez ao dia.

2. Foi participado que o Autor faz uso de Azatioprina para o tratamento da hepatite autoimune, medicamento este, também utilizado para tratamento da dermatite atópica grave, porém sem controle mesmo com o uso do imunossupressor.

3. Com o tratamento, a médica assistente objetiva a cicatrização completa das lesões cutâneas com melhora da qualidade de vida e autoestima e consequente melhora no quadro depressivo. Foi informado que o Autor já fez uso de Valerato de Betametasona creme, Propionato de Clobetasol creme, hidratação cutânea, bandagens úmidas e corticosteroide oral nas crises. Caso não seja submetido ao tratamento recomendado, o Autor pode apresentar infecções cutâneas graves, podendo evoluir para sepse, piora da depressão com risco de suicídio, dificuldade para encontrar um emprego devido as lesões cutâneas aparentes. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica, J30 – Rinite alérgica e vasomotora, J45 – Asma, K75.4 – Hepatite autoimune e F32 – Episódios depressivos.**

**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 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/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. Os pacientes com **DA** compartilham as características de xerodermia (pele seca) e 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>.

<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. rj Asma Alerg Immunol – Vol. 1. Nº 2, 2017. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atopica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04_1_.pdf)>. Acesso em: 02.jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **rinite** é a inflamação aguda ou crônica, infecciosa, alérgica ou irritativa da mucosa nasal. Os casos agudos, em sua maioria, são causados por vírus, ao passo que os casos crônicos ou recidivantes são geralmente determinados por alergia – induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE)<sup>2</sup>.
3. A **asma** é uma doença crônica não transmissível, associada a inflamação crônica das vias aéreas e a hiper-responsividade aos estímulos diretos e indiretos. Os sintomas variam na sua duração e intensidade, sendo alguns deles: falta de ar, dor no peito, tosse e limitação do fluxo expiratório. As características observáveis da **asma** (fenótipo) são complexas e englobam interações hospedeiro-ambiente que ocorrem em diversas escalas e duração de tempo. Está associada a hiper-responsividade das vias aéreas a estímulos diretos ou indiretos e à inflamação crônica dessas vias<sup>3</sup>.
4. A **hepatite autoimune** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeantes ainda não estão estabelecidos. A fisiopatogenia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infecciosos, drogas ou toxinas)<sup>4</sup>.
5. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. A morbi-mortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Dupilumabe** está indicado para o tratamento da dermatite atópica, da asma e da rinosinusite crônica com pólipos nasais. Na dermatite atópica, é recomendado para o tratamento de pacientes a partir 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>6</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que o Autor, 30 anos, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica grave, rinite alérgica, asma, hepatite autoimune e depressão**, com indicação de tratamento com: **Dupilumabe**, Valerato de Betametasona creme, Propionato de Clobetasol creme, Budesonida 50mcg spray nasal e Fluoxetina 20mg. Faz uso de Azatioprina para o tratamento da hepatite autoimune, medicamento este, também utilizado para tratamento da dermatite atópica grave, porém sem controle mesmo com o uso do imunossupressor. Foi informado que o Autor já fez uso de Valerato de Betametasona creme, Propionato de Clobetasol creme, hidratação cutânea, bandagens

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças respiratórias crônicas. Cadernos de Atenção Básica, n. 25, Brasília – DF, 2010. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd25.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd25.pdf)>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>3</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Nº 499 Dezembro/2019. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Omalizumabe\\_asma\\_grave\\_499\\_2019\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf)>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: hepatite autoimune. Disponível em:

<[http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC\\_HEPATO\\_33\\_FINAL.pdf](http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf)>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>5</sup> FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>6</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: 02 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

úmidas e corticosteroide oral nas crises. Caso não seja submetido ao tratamento recomendado, o Autor pode apresentar infecções cutâneas graves, podendo evoluir para sepse, piora da depressão com risco de suicídio, dificuldade para encontrar um emprego devido as lesões cutâneas aparentes.

2. Isso posto, cumpre-se informar que o medicamento pleiteado, **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) – **está indicado** para o tratamento **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos, quadro clínico apresentado pelo Demandante.

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 manejo<sup>7</sup>. Acrescenta-se que também não foi identificado PCDT **em elaboração<sup>8</sup> ou em atualização**, na presente data, para a referida doença.

4. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) **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)**<sup>9</sup>.

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 resultados<sup>10</sup>.

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 desconhecidos<sup>6</sup>. Nesse sentido, é **importante acompanhamento médico**.

8. 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), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos.

9. Entretanto, de acordo com os documentos médicos acostados ao processo, o Demandante já fez uso de Valerato de Betametasona creme, Propionato de Clobetasol creme, hidratação cutânea, bandagens úmidas e corticosteroide oral nas crises, além de Azatioprina para o tratamento da hepatite autoimune, medicamento este, também utilizado para tratamento da dermatite atópica grave, porém sem controle mesmo com o uso do imunossupressor.

10. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas para o caso do Autor.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>9</sup> 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: 02 jul. 2021.

<sup>10</sup> 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: 02 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS já foram utilizados no tratamento do Autor.
12. No que concerne ao valor do medicamento **Dupilumabe**, 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)<sup>11</sup>.
13. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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%<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**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

<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://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>12</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: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2019-12-10\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf)>. Acesso em: 02 jul. 2021.

<sup>13</sup> 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](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762)>. Acesso em: 02 jul. 2021.