



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0714/2021**

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2021.

Processo nº 5078793-58.2021.4.02.5101,  
ajuizado 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 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 5/14), emitidos em 28 de maio de 2021 e 12 de junho de 2021, respectivamente, pela médica  a Autora, 55 anos, foi diagnosticada com **rinossinusite crônica com polipose nasosinusal**, tendo necessitado de cirurgia em 2001 e 2018 pelo agravamento do quadro.

2. Desde a última cirurgia, a Autora mantém quadro de secreção de vias aéreas necessitando de antibioticoterapia. Última endoscopia nasal evidenciou **polipose nasal** em meato médio a direita, com áreas de mucosa degenerada em meato médio e recesso esfenoidal à esquerda. Tomografia computadorizada dos seios da face revelou sinais de turbinectomia, além de espessamento mucoso de aspecto lobulado nos seios maxilares, de células etmoidais bilaterais, da parede anterior dos seios esfenoidais e circunscrito na parede posterior do seio esfenoidal direito. Secreção espessa formando pequeno nível no seio maxilar esquerdo. O exame histopatológico da cirurgia dos seios paranasais mostrou fragmentos com aspecto polipoide. Faz uso de corticosteroide inalatório oral e nasal, além de inibidor de leucotrieno. Apresenta prescrição de uso de Budesonida 50mcg spray nasal 02 jatos 02 vezes ao dia e Dicloridrato de Levocetirizina (Zina<sup>®</sup>) 10mg 01 vez ao dia.

3. A Autora relata importante impacto na sua qualidade de vida, limitando suas atividades. Desse modo, a médica assistente indica tratamento com o medicamento **Dupilumabe 300mg** na posologia de **02 ampolas a cada 15 dias**. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar complicações infecciosas graves, acometimento do sistema nervoso central e óbito.

**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 **rinossinusite** é definida como um processo inflamatório da mucosa do nariz e dos seios paranasais caracterizada por dois ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorréia anterior ou posterior, dor ou pressão facial, redução ou perda do olfato; um ou mais achados endoscópicos: **pólipos**, secreção mucopurulenta drenando do meato médio, edema obstrutivo da mucosa no meato médio; e/ou alterações de mucosa do complexo óstiomeatal (COM) ou seios paranasais visualizadas na tomografia computadorizada (TC)<sup>1</sup>.
2. A **polipose nasossinusal** (PN) é uma doença inflamatória crônica da mucosa respiratória nasal e dos seios paranasais que se manifesta clinicamente pelo aparecimento de formações polipoides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorreia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. Dentre as recomendações previstas em bula, o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>)<sup>3</sup>, está indicado no tratamento complementar para **rinossinusite crônica** grave com

<sup>1</sup> Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol., São Paulo, v. 74, n. 2, supl. p. 6-59, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rboto/v74n2s0/a02.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

<sup>2</sup> SOUZA, B. B. et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, São Paulo, v.69, n.3. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rboto/v69n3/v69n3a04.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

<sup>3</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: 26 jul. 2021.



**pólipo nasal (RSCcPN) em adultos que falharam à tratamentos prévios**, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora apresentando **rinossinusite crônica** com **polipose nasosinusal** com solicitação médica para tratamento com **Dupilumabe 300mg** na posologia de **02 ampolas a cada 15 dias**.
2. Posto isso, informa-se que **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) **apresente indicação prevista em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **rinossinusite crônica com pólipo nasal**.
3. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>), até o presente momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC – MS)<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora – **rinossinusite crônica com pólipo nasal**.
4. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que 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. Considerando o quadro clínico da Autora – **rinossinusite crônica com pólipo nasal**, verificou-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o seu manejo<sup>5</sup>.
6. 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>3</sup>. Nesse sentido, **é importante acompanhamento médico**.
7. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 4), cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** substitutos terapêuticos, que possam representar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>).
8. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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>6</sup>.
9. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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**

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#M>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

<sup>6</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 26 jul. 2021.

<sup>7</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: 26 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.


10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>), possui preço de fábrica R\$ 8.283,98 e preço de venda ao governo R\$ 6.500,44, para o ICMS 20%<sup>8</sup>.

11. Por fim, impende elucidar que para o tratamento da **rinossinusite crônica com pólipos nasais**, a posologia recomendada pela bula de **Dupilumabe** para pacientes adultos é uma dose inicial de 300mg seguida de 300mg administrado a cada duas semanas<sup>3</sup>. Foi prescrito **Dupilumabe** para a Autora **300mg** na posologia de **02 ampolas a cada 15 dias [totalizando 600mg a cada 15 dias]**. Destaca-se assim a importância da avaliação médica.

**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.**

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

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
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>8</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: 26 jul. 2021.