



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0762/2021**

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2021.

Processo nº 5080703-23.2021.4.02.5101, ajuizado  
por [REDACTED] representado neste  
ato por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª **Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e receituário da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 e 14), não datados, formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 19), datado de 16 de julho de 2021, e Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos – LME (Evento 1, ANEXO2, Página 20), datado de 11 de março de 2021, todos emitidos pela médica [REDACTED] o Autor, 12 anos de idade, apresenta **dermatite atópica** de difícil controle (SCORAD>32.2), apesar do uso regular de Azatioprina por 07 meses e metotrexato (desde dezembro de 2017), além de hidratante e corticoide tópico de alta potência, e necessidade de antibioticoterapia em vários momentos por infecção cutânea secundária decorrente da coçadura crônica. Tendo isso em vista, está indicado o uso de **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®): dose ataque – 400mg, seguida de 200mg a cada 14 dias. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

**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 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).





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 série de abordagens terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação<sup>1</sup>.

### 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. É indicado 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com 12 anos e diagnóstico de dermatite atópica sem controle, fez uso regular de Azatioprina, Metotrexato, hidratante e corticóide tópico de alta potência, com

<sup>1</sup> 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](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278)>. Acesso em: 04 ago. 2021.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>> acesso em: 04 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade de antibioticoterapia. Foi solicitado uso contínuo de Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) – dose ataque – 400mg, seguida de 200mg a cada 14 dias.

2. Isso posto, no que se refere a prescrição do Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) para dermatite atópica, cumpre esclarecer que a posologia prevista em bula para a faixa etária do Autor - 6 a 17 anos, é recomendada de 300mg a cada 4 semanas (15kg a <30kg), 200mg a cada 2 semanas (30kg a <60kg), e 300mg a cada 2 semanas (≥60kg). Ao Autor foi recomendada a primeira dose com **400mg** e 200mg a cada 14 dias.

3. Assim, embora o medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) apresente indicação prevista em bula<sup>6</sup> para o tratamento da dermatite atópica, recomenda-se a emissão de novo documento médico atualizado que contenha o peso corporal do Autor, para que este Núcleo possa inferir quanto ao uso racional do medicamento pleiteado.

4. O medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da dermatite atópica<sup>3</sup>, até o presente momento, assim como **não foi identificado PCDT<sup>4</sup> publicado<sup>5</sup>** para dermatite atópica. Portanto, não há lista oficial de medicamentos padronizados para Dermatite Atópica que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Desse modo, no que concerne à disponibilização pelo SUS, informa-se que o Dupilumabe (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.

6. Em consulta a literatura médica científica, ressalta-se um estudo de revisão sistemática publicado 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, o estudo aponta que mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados.<sup>6</sup>

7. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, a imunossupressão sistêmica é recurso adotado em pacientes com Dermatite Atópica (DA) grave e refratária à terapêutica habitual. Entre os fármacos imunossupressores orais mais frequentemente utilizados estão os corticosteroides sistêmicos, a ciclosporina, a azatioprina, o micofenolato de mofetil, metotrexato, entre outros. Apesar do uso frequente na prática clínica, a corticoterapia sistêmica no tratamento da DA é limitada pelos conhecidos efeitos colaterais e escassez de estudos controlados em longo prazo em adultos e crianças. Alguns pacientes podem se beneficiar de cursos rápidos de corticoterapia sistêmica nas agudizações graves, entretanto a melhora clínica é frequentemente associada à recorrência dos sintomas após a retirada do medicamento, resultando em casos de difícil controle.<sup>7</sup>

<sup>3</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>>. Acesso em: 02 ago. 2021.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 ago. 2021.

<sup>5</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 ago. 2021.

<sup>6</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 ago. 2021.

<sup>7</sup>CARVALHO V.O., SOLE D., ANTUNES A.A. Guia prático de atualização em Dermatite Atópica – Parte II- Abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg. Imunol - v. 1, n. 2. 2017. Disponível em <[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atópica\\_-\\_vol\\_2\\_n\\_2\\_a04\\_1\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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), hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Entretanto, de acordo com o relato médico, o Autor já realizou vários tratamentos com refratariedade, incluindo o uso dos imunossuppressores Azatioprina, Metotrexato, além de terapias com hidratante e corticóide tópico de alta potência e com necessidade de antibioticoterapia em alguns momentos. Não foi mencionado se o Autor fez uso de outros imunossuppressores citado no item 7.

9. Assim, recomenda-se ainda, que além da emissão de novo documento médico que informe o *peso corporal* do Autor, **tal documento elucidar se o Autor realizou o uso de outros imunossuppressores.**

10. No que concerne ao valor do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>), 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>8</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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.

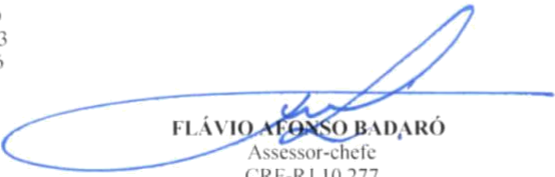
12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Dupilumabe 200mg (Dupixent<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 8.283,98 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6.424,72 8, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para ciência.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA  
NETO  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

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



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

<sup>8</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 ago. 2021.

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

<sup>10</sup> 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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2021.