



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0968/2021**

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2021.

Processo nº 5000022-46.2021.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 - Núcleo de Justiça 4.0**, 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 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 6/13), emitidos em 15 de setembro de 2021 e 29 de junho de 2021, respectivamente, pelo médico  , o Autor apresenta diagnóstico de **dermatite atópica** com acometimento grave em todo o corpo, associado a **rinite alérgica, conjuntivite alérgica e bronquite** desde os 10 anos de idade. Há relato de pouca resposta ao tratamento e evoluindo sempre com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Com o passar dos anos e diversas terapias propostas, teve apenas respostas discretas, sempre evoluindo com infecções e marcas de pele que se acumularam. Já foi tratado múltiplas vezes com corticosteroides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e muitos efeitos colaterais como ganho de peso, alterações oculares e desenvolveu retinopatia e úlcera de córnea pela coçadura.

2. Já utilizou Metotrexato de 2011 a 2015, sendo suspenso por pouca resposta e dose acumulada por hepatotoxicidade. Posteriormente, evoluindo com difícil controle, utilizou Azatioprina que foi interrompida por dificuldade de aquisição. Em 2017 foi diagnosticado com **hanseníase boderline tuberculóide** e utilizou poliquimioterapia multibacilar (PQT/MB). Também já efetuou tratamento com Ciclosporina 400mg/dia e corticosteroides sistêmicos, evoluindo com alteração das escórias nitrogenadas e manutenção do quadro cutâneo com liquenificação disseminada, afetando membros superiores e inferiores, tronco e face.

3. O Autor relata prurido intenso que afeta enormemente sua qualidade de vida, dificulta suas atividades laborativas e qualidade do sono. Não consegue manter frequências acadêmicas e passa por quadro de **depressão** eventual. Desse modo, o médico assistente indica tratamento com **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) na dose de ataque de 600mg (dose inicial), seguido de doses subsequentes de 300mg a cada 15 dias.

4. O médico relata ter esgotado todas as alternativas viáveis para o caso do Autor e solicita início imediato no tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L20 – Dermatite atópica**.

### **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 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** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A **dermatite atópica** afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou triade atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo<sup>1</sup>.
2. **Rinite** é a inflamação e/ou disfunção da mucosa de revestimento nasal e é caracterizada por alguns dos sintomas nasais: obstrução nasal, rinorreia anterior e posterior, espirros, prurido nasal e hiposmia. Geralmente ocorrem durante dois ou mais dias consecutivos por mais de uma hora na maioria dos dias. Em documento recente, a Academia Europeia de Alergia e Imunologia propôs a classificação das rinites crônicas com base no principal agente etiológico. É constituída por

<sup>1</sup> SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. Governo do Estado de Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 29 set. 2021.



quatro subgrupos, a saber: 1) rinites infecciosas (agudas, autolimitadas, causadas por vírus e menos frequentemente por bactérias); 2) **rinite alérgica** (forma mais comum, induzida por inalação de alérgeno em indivíduos sensibilizados); 3) rinite não alérgica não infecciosa (grupo heterogêneo, pacientes sem sinais de infecção e sem sinais sistêmicos de inflamação alérgica<sup>2</sup>.

3. A **conjuntivite alérgica** caracteriza-se por resposta inflamatória da superfície ocular do tipo Th2. Afeta aproximadamente 20% da população. Classifica-se em conjuntivite alérgica sazonal, conjuntivite alérgica perene, ceratoconjuntivite atópica, ceratoconjuntivite vernal e conjuntivite papilar gigante. O sintoma clínico patognomônico da **alergia ocular** é o prurido. Outros sintomas incluem: lacrimejamento, fotofobia, edema e eritema conjuntival e palpebral, quemose e blefaroespasma. A sua associação com rinite é comum<sup>3</sup>.

4. A **bronquite** é a inflamação das grandes vias respiratórias do pulmão, incluindo qualquer parte dos brônquios, desde os brônquios primários até os brônquios terciários<sup>4</sup>.

5. A **hanseníase** é uma infecção granulomatosa crônica causada pelo *mycobacterium leprae*. As lesões granulomatosas são manifestadas na pele, nas mucosas e nos nervos periféricos. Há dois tipos polares ou principais: a lepromatosa e a tuberculóide<sup>5</sup>.

6. 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>6</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Dupilumabe** (Dupixent®) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Dentre suas indicações consta 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>7</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **dermatite atópica** apresentando acometimento grave em todo o corpo, associado a **rinite alérgica**, **conjuntivite alérgica** e **bronquite**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

<sup>2</sup> SAKANO E., SARINHO, S. C. et al. IV Consenso Brasileiro sobre Rinite - atualização em rinite alérgica. Braz. j. otorhinolaryngol. 84 (1) • Jan-Feb 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bjorl/a/zWmtXTXRn6dtBLwcqRpJH4m/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>3</sup> NEVES, A.R.R.; et al. Ceratoconjuntivite alérgica e ceratocone. Rev. Bras. Alerg. Imunopatol. – Vol. 30, Nº 2, 2007. Disponível em: <[http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:zxS4ie6UW1MJ:aaai-asbai.org.br/bjai/audiencia\\_pdf.asp%3Faid2%3D259%26nomeArquivo%3Dv30n2a07.pdf%26ano%3D2007+%&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:zxS4ie6UW1MJ:aaai-asbai.org.br/bjai/audiencia_pdf.asp%3Faid2%3D259%26nomeArquivo%3Dv30n2a07.pdf%26ano%3D2007+%&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d)>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>4</sup> DECS/MESH – Descritores em Ciências da Saúde. Bronquite. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=2020&filter=ths\\_termall&q=bronquite](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=2020&filter=ths_termall&q=bronquite)>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>5</sup> DECS/MESH – Descritores em Ciências da Saúde. Hanseníase. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=8096&filter=ths\\_termall&q=hansen%C3%ADase](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=8096&filter=ths_termall&q=hansen%C3%ADase)>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>6</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: 29 set. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 29 set. 2021.



2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>), **apresenta indicação prevista em bula**<sup>7</sup> para a doença do Autor – **dermatite atópica**.

3. Informa-se que 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>8</sup> assim como **não foi identificado Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>9</sup> **publicado**<sup>10</sup> para a **dermatite atópica**. Portanto, não há lista oficial de medicamentos padronizados para o tratamento da referida doença que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Desse modo, no que tange 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.

5. 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>11</sup>.

6. 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>12</sup>.

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 fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. **Entretanto, de acordo com o documento médico acostado ao processo (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 6/13), o Autor foi tratado múltiplas vezes com corticosteroides sistêmicos e antibióticos com resposta discreta e muitos efeitos colaterais, incluindo o uso de imunossupressores (Metotrexato, Azatioprina e Ciclosporina) com respostas discretas.**

<sup>8</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: 29 set. 2021.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>10</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: 29 set. 2021.

<sup>11</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: 29 set. 2021.

<sup>12</sup> CARVALHO V.O., SOLÉ 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: 29 set. 2021.



8. No que concerne ao valor do medicamento **Dupilumabe 300mg** (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>13</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>14</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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 8.283,98 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.500,44, para o ICMS 20%<sup>15</sup>.

**É o parecer.**

**Ao Núcleo de Justiça 4.0, 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>13</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: 29 set. 2021.

<sup>14</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: 29 set. 2021.

<sup>15</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\\_gov\\_2021\\_09\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_09_v1.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2021.