



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0138/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5001015-27.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) OU **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio, pela médica [REDACTED] [REDACTED] (Evento 1_ANEXO2_Páginas 36/37), a Autora, 12 anos, apresenta **dermatite atópica grave**. Já em uso de hidratação, anti-histamínico, imunossuppressores – Ciclosporina 50mg/dia, corticoides orais e injetáveis, sem melhora do quadro, inclusive com desencadeamento de crises de ansiedade e baixa autoestima e infecção de repetição. Diante do quadro apresentado, a médica assistente indica início de tratamento imediato com **Dupilumabe 200mg a cada 02 semanas por via subcutânea OU Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]) **01 vez ao dia por via oral**. A médica assistente participou que o **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]) é indicado em bula para pacientes com idade acima de 18 anos, porém, destacou que embora a Autora tenha apenas 12 anos e 9 meses, apresenta o peso de um adulto – 65kg, que pelo ponto de vista clínico, não representaria impedimento.

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).
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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite 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 corpo¹.

DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent®), 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. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico².
2. O **Baricitinibe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatos à terapia sistêmica³.

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Baricitinibe (Olumiant®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600198>>. Acesso em: 18 fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 12 anos e 9 meses, com **dermatite atópica grave** apresentando solicitação de tratamento com **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) OU **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]), **apresenta indicação prevista em bula**² para a doença da Autora – **dermatite atópica**, conforme exposto em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 36).

3. Quanto ao medicamento **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]), insta elucidar que, de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o mesmo está indicado para pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave. Destaca-se que a **eficácia e segurança** de **Baricitinibe** foram avaliadas em 3 estudos randomizados de fase III, duplo-cegos, controlados por placebo. **Os pacientes elegíveis tinham mais de 18 anos de idade** e tinham apresentado resposta inadequada prévia ou eram intolerantes à medicação tópica. **Assim, não há indicação prevista em bula para pacientes menores de 18 anos**³.

4. Quanto a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, informa-se que:

- **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Baricitinibe 4mg** é **disponibilizado** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aos pacientes que se enquadram nos critérios descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da artrite reumatoide e da artrite idiopática juvenil. Contudo, a doença descrita em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 36) – **dermatite atópica**, não está contida no rol de patologias autorizadas para o recebimento deste fármaco. Portanto, **inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa**.

5. Destaca-se que os medicamentos **Dupilumabe** e **Baricitinibe**, até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ **publicado**⁶ para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. No que se refere a **posologia** do **Dupilumabe**, convém informar que, para pacientes com dermatite atópica, idade entre 6 – 17 anos e mais de 60kg, é recomendado: dose inicial de 600mg, e posteriormente, 300mg a cada 2 semanas. Destaca-se que foi prescrito à Autora **Dupilumabe 200mg a cada 02 semanas** (Evento 1_ANEXO2_Páginas 36/37).

7. Ressalta-se que a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados, **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) OU **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]).

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>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁶ 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: 18 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁷.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, 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, para o ICMS 20% tem-se⁹:

- **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 8.283,98 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.500,44;
- **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 5.038,63 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.953,8.

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

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

⁷ 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: 18 fev. 2022.

⁸ 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: 18 fev. 2022.

⁹ 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_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2022.