



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0175/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 5013431-75.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

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 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi utilizado o documento médico datado, mais recente acostado aos autos.

2. De acordo com o documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/19), preenchido em 04 de fevereiro de 2022, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **dermatite atópica**, com indicação de tratamento com **Dupilumabe** na seguinte posologia: dose de ataque – 02 injeções subcutâneas de 200mg (total: 400mg), seguido de doses de manutenção – 01 injeção de 200mg a cada 15 dias. Foi participado que o Autor já efetuou corticoterapia sistêmica e tópica, uso de antibióticos sistêmicos, Azatioprina e Metotrexato. Caso não seja submetido ao tratamento recomendado, o Autor conviverá com lesões cutâneas muito pruriginosas, com infecção bacteriana secundária de repetição e impacto psicossocial importante. 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).
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** 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. Dentre suas indicações, o medicamento **Dupilumabe**, é utilizado no 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.

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: 04 mar. 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: 04 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 15 anos (Evento 1_ANEXO2_Página 1), com **dermatite atópica** apresentando solicitação de tratamento com **Dupilumabe 200mg**.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg**, apresenta **indicação prevista em bula**² para a doença do Autor – **dermatite atópica**, conforme exposto em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/19).
3. Destaca-se que o medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**³, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ **publicado**⁵ para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.
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. 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)⁶.
6. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:⁸ **Dupilumabe 200mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 8.283,98 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.500,44.

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

³ 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: 04 mar. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁵ 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: 04 mar. 2022.

⁶ 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: 04 mar. 2022.

⁷ 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: 04 mar. 2022.

⁸ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.