



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0264/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 5021330-27.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21 a 26), preenchido em 23 de março de 2022, e laudo e receituário médicos do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1, ANEXO2, Páginas 32 e 33), datados de 23 de fevereiro de 2022, todos emitidos por [REDACTED], o autor, 09 anos de idade, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica grave**, iniciado desde os primeiros meses de vida e tendo tido necessidade de uso prolongado de corticoide por via oral, suspenso por riscos relacionados ao seu uso, seguido por Metotrexato (desde janeiro de 2019) e tratamento tópico otimizado, além de antibiótico por via oral devido à infecção cutânea secundária, com resposta parcial. Assim, foi indicado o uso do seguinte medicamento:

- **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®): aplicar 02 seringas, em dose única, uso subcutâneo (indução) e 01 seringa a cada 15 dias (manutenção).

2. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L20 – Dermatite atópica e 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** (DA) é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA¹.
2. Os pacientes com DA compartilham as características de xerodermia (pele seca) e limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrolável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares¹.

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. Está indicado para o tratamento de pacientes acima 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 Antunes A. A.; Et. Al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2022.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 29 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent[®]) possui indicação que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente, - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Dupilumabe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Dermatite atópica (DA)**.
4. Ressalta-se que foi publicada uma revisão sistemática 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, mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados³.
5. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que não há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Mesquita (REMUME-RJ), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos.
7. Entretanto, de acordo com o documento médico apensado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 32), a Demandante já faz uso de Metotrexato associado a tratamento tópico otimizado, porém com resposta parcial.
8. A médica assistente relata que, conforme literatura internacional, os medicamentos Azatioprina e Ciclosporina podem ser usados no tratamento da Dermatite atópica grave – caso do Autor, mas levando-se em conta os efeitos colaterais e a necessidade de controle por exames laboratoriais, indica o uso do medicamento **Dupilumabe**.
9. Reitera-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF por liberação especial para a CID-10 **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.
10. Cabe mencionar que foi citada nos documentos médicos a Classificação Internacional de Doença (CID-10) **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

³F.-P. Wang et al. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. Journal of Dermatological Science 90 (2018) 190–198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 29 mar. 2022.





11 De acordo com publicação da CMED⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013¹².

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Governo (PMG), respectivamente:⁵: R\$ 8.283,98 e R\$ 11.026,25.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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

⁴BRASIL. 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://antigo.anvisa.gov.br/cmmed> >. Acesso em: 29 mar. 2022.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [file:///C:/Users/leopoldoliveira/Downloads/LISTA_CONFORMIDADE_2022_03_v1%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/leopoldoliveira/Downloads/LISTA_CONFORMIDADE_2022_03_v1%20(1).pdf) >. Acesso em: 29 mar. 2022.