



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0472/2022**

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 5036542-88.2022.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

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

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 7 ANEXO2 Páginas 1/5), preenchido em 06 de maio de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora, **14 anos**, apresenta **dermatite atópica grave**, já tendo feito uso de **Metotrexato**, sem melhora. Evoluiu com lesões disseminadas de eczema, com infecções secundárias alterando o sono e qualidade de vida. Apresenta indicação de tratamento com **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®), **por via subcutânea, na posologia de 02 ampolas na primeira aplicação e, posteriormente, 01 ampola a cada 02 semanas** (uso contínuo). A médica assistente destacou que caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar reações causadas pelo uso de imunossuppressores e corticoides sistêmicos. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**.

2. Apensado no Evento 1\_OUT2\_Páginas 13, 14, 20/30, encontram-se documentos médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle, emitidos em 27 de setembro de 2021, pela médica supramencionada, informando que a Autora tem diagnóstico de **dermatite atópica**, mantendo *scorads* em níveis elevados, identificando a doença como **grave**. Iniciou o quadro quando lactente, em torno de 06 meses de idade, com piora evolutiva, associada a **depressão/ansiedade**. Efetuou tratamento com **Metotrexato** e ácido fólico, além de corticoide sistêmico, que tem usado com frequência. Investigações quanto a possibilidade de outras doenças como autoimunidade associada ou imunodeficiência, com resultados normais. Entretanto os exames com investigação de atopia mostraram-se muito alterados. Tratamento com bandagens úmidas e corticosteroides tópicos e antibióticos foram utilizados em vários eventos de agudização. A médica assistente participou que o **Metotrexato pode desencadear diversos riscos à saúde, como infecções oportunistas, queda no número de células sanguíneas, alterações hepáticas graves, que podem causar complicações ainda maiores ao quadro**. Apresenta receituários emitidos em 09 de maio de 2022, com prescrição de Cefalexina 500mg (antibiótico para 10 dias), Sulfato de salbutamol 100mcg (Aerolin®), Dipropionato de Beclometasona 200 mcg/ml (Clenil®).

3. A Autora já expõe prejuízos na sua qualidade de vida, com quadro de **depressão**, dificuldade de sono, em acompanhamento psicológico e em uso de Fluoxetina. Desse modo, considerando que a Requerente é jovem, com quadro grave de **dermatite atópica** associado a **depressão** e com efeitos adversos do uso de imunossuppressores, corticoides e antibióticos com





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

frequência, a médica assistente recomenda tratamento com **Dupilumabe (Dupixent®) por via subcutânea, na posologia de 02 ampolas de 200mg na primeira aplicação e, posteriormente, 01 ampola a cada 02 semanas** (uso contínuo), visando melhorar a doença. Dados antropométricos: 43kg e 146,5cm.

## 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 corpo<sup>1</sup>.

2. O índice *Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)* permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ( $A/5 + 7B/2 + C$ ) que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave (pontuação maior 50)**<sup>2</sup>.

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>3</sup>.

4. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A **ansiedade** e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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: 30 mai. 2022.

<sup>2</sup> 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. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atópica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>4</sup> CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II), p.20-23, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### 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 tópico<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica** de acometimento grave associada a **depressão**, apresentando solicitação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 200mg**. Há menção, nos documentos médicos, que o Metotrexato pode desencadear diversos riscos à saúde, como infecções oportunistas, queda no número de células sanguíneas e alterações hepáticas graves, que podem causar complicações ainda maiores ao quadro.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg**, **apresenta indicação prevista em bula**<sup>5</sup> para a doença da Autora – **dermatite atópica moderada a grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

3. 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.

4. O medicamento **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**<sup>6</sup>, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> **publicado**<sup>8</sup> para a referida doença.

5. O tratamento convencional da **dermatite atópica** envolve os quatro pilares descritos a seguir: restauração da barreira cutânea, terapia anti-inflamatória, controle do prurido e controle das infecções e fatores desencadeantes/agravantes, que incluem o uso de hidratantes, corticoides tópicos, anti-histamínicos e antibióticos para controle de infecções<sup>2</sup>.

6. A terapia sistêmica, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossupressores, como Ciclosporina, Metotrexato, Azatioprina, entre outros. Apesar de apresentarem bons resultados, existem contraindicações relativas para o uso de tais medicamentos na faixa etária pediátrica, devido aos riscos e efeitos colaterais sistêmicos, alguns irreversíveis<sup>9</sup>. Porém, entre os medicamentos

<sup>5</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>6</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: 30 mai. 2022.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>8</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: 30 mai. 2022.

<sup>9</sup> BECKER-ANDRADE ALM, YANG AC. Efetividade das técnicas de restauração de barreira cutânea "Wet Wraps" e "Soak and Smear" na dermatite atópica grave: relato de caso e revisão da literatura. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <[http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=937](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937)>. Acesso em: 30 mai. 2022.



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

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a Ciclosporina<sup>10</sup> e o **Dupilumabe**<sup>5</sup> possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**<sup>11</sup>.

7. Neste sentido, de acordo com os documentos médicos, a Autora já efetuou tratamento com corticoide tópicos e sistêmicos, além de bandagens úmidas e antibióticos, que não foram eficazes. Também já efetuou terapia imunossupressora com Metotrexato, sem melhora. A médica assistente participou ainda que tal medicamento pode desencadear diversos riscos à saúde, como infecções oportunistas, queda no número de células sanguíneas, alterações hepáticas graves, que podem causar complicações ainda maiores ao quadro.

8. Deste modo, convém relatar que um estudo de revisão sistemática recomendou a Ciclosporina como tratamento de primeira linha e de **curto prazo** para **dermatite atópica moderada a grave**<sup>12</sup>. O monitoramento da função renal e da pressão arterial é imprescindível, e havendo alterações laboratoriais ou aumento da pressão arterial, a Ciclosporina deve ser interrompida, ou sua dose reduzida<sup>13</sup>.

9. Em contrapartida, cabe salientar, que a respeito dos eventos adversos no uso do **Dupilumabe**, segundo a bula<sup>5</sup>, **não** foram realizados estudos clínicos para avaliar o efeito da insuficiência hepática e da insuficiência renal na farmacocinética do Dupilumabe. Os eventos adversos descritos são conjuntivite, herpes oral, conjuntivite bacteriana, herpes simples b, eosinofilia, conjuntivite alérgica, prurido nos olhos, blefarite, olho seco e reações nos locais da injeção.

10. Diante do exposto, embora o **Dupilumabe** possua indicação em bula para o quadro clínico da Autora, e represente uma opção terapêutica para o caso em tela, em relação a possibilidade de ocorrer os eventos adversos descritos pela médica assistente com o uso de Metotrexato, **não exclui o fato de o Dupilumabe também apresentar efeitos adversos no curso do tratamento.**

11. Dessa forma, insta ressaltar que **não consta nos documentos médicos apresentados qual a previsão de tempo de uso do medicamento pleiteado, bem como sobre a monitorização do mesmo, frente as possibilidades de danos ao Requerente.**

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>14</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>15</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**

<sup>10</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>11</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\\_Atopica\\_-\\_vol\\_2\\_n\\_2\\_a04\\_1\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>12</sup> ROEKEVISCH, E, et al. Efficacy and safety of systemic treatments for moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review. J Allergy Clin Immunol 2014;133:429-38. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32320001/>> Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>13</sup> AKDIS, C.A, et al. Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults: European Academy of Allergology and Clinical Immunology/ American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/PRACTALL Consensus Report. J Allergy Clin Immunol. 2006;118:152-69. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16815151/>> Acesso em: 27 mai. 2022

<sup>14</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 mai. 2022.

<sup>15</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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 27 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:<sup>16</sup>

- **Dupilumabe 200mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9.186,10 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.208,33.

**É o parecer.**

**À 23ª 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

**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>16</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_05\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDA DE\\_GOV\\_2022\\_05\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_05_v1.pdf)>. Acesso em: 27 mai. 2022.