



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1024/2022

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2022.

Processo nº 5070809-86.2022.4.02.5101,
ajuizado por [] neste ato
representada por [].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos pela médica [], em 25 e 16 de agosto de 2022 (Evento 1), em impresso próprio. O laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos emitido pela médica supracitada não será considerado, pois não está datado.

2. A Autora com quadro de **dermatite atópica** grave desde a infância, com acometimento de diversas regiões e com lesão em membros superiores, tronco e membros inferiores. Sua doença cursa com enorme prejuízo das atividades sociais e escolares, baixa autoestima, ansiedade, depressão (em tratamento com psiquiatra e em uso de antidepressivos) e limitação nas atividades diárias devido as lesões de pele e isolamento. Apresenta SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) de 71.4 (acima de 40 indica severidade do quadro). Já utilizou todos os tratamentos disponíveis no SUS para dermatite atópica, além de outros, a saber: hidratação cutânea, corticoides tópicos (Desonida, Mometasona, Dexametasona, Betametasona, Clobetasol), inibidores de calcineurina (Tacrolimus e Pimecrolimus) e corticoide sistêmico, porém sem resposta. O uso de corticoide recorrente, apesar de melhora parcial, é associado a importante piora posterior (efeito e rebote), além de diversos efeitos adversos. Sem recomendação para o uso de imunossupressores, como Metotrexato e Ciclosporina, devido aos potenciais efeitos colaterais graves, como imussupressão, alteração da função do fígado e do rim, pressão alta, dentre outros. Já apresentou infecção cutânea decorrente da dermatite, com necessidade de uso de antibióticos. Assim, foi prescrito **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) - 200mg (01 seringa) a cada 14 dias, uso subcutâneo. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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.

¹ Adriana A. Antunes. 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_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2022.



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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente - **dermatite atópica** grave não adequadamente controlada com tratamentos tópicos.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe 200mg** (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. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso do fármaco **Dupilumabe 200mg** (Dupixent[®]) para a **dermatite atópica**, patologia apresentada pela Demandante.

4. Destaca-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. Nesse sentido, é importante mencionar que o **Dupilumabe** (Dupixent[®]) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 11 de dezembro de 2017. Por ser um medicamento relativamente novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Assim, é importante acompanhamento médico quando do seu uso.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento da dermatite atópica. Recentemente, em julho de 2022, foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o medicamento Ciclosporina para dermatite atópica, tendo em vista que tal fármaco é aprovado pela Anvisa para o tratamento dessa condição, e está disponível no SUS para outras indicações⁴. A recomendação preliminar da Conitec foi desfavorável à incorporação da Ciclosporina para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, no SUS⁴. Tal matéria está em consulta pública. Dessa forma, reitera-se

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 23 set. 2022.

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: 23 set. 2022.

⁴Relatório de recomendação. Ciclosporina oral para tratamento da dermatite atópica moderada a grave. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Versão preliminar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/relatorio_ciclosporina_dermatite_cp_52_2022.pdf> Acesso em: 23 set. 2022.



que ainda não há PCDT do MS com menção/disponibilização de medicamentos para o tratamento da dermatite atópica.

7. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (Remume-RIO), podem ser usados para o tratamento dessa patologia, de acordo com a bula e clínica médica, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos. Entretanto, de acordo com o documento médico ao processo (Evento 1, Anexo 6, fl. 1), a Autora “já utilizou todos os tratamentos disponíveis no SUS para dermatite atópica”, como, por exemplo, corticoides tópicos e sistêmicos, porém “*não possui controle da doença e apresenta lesões frequentes*”. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso do Autora (ausência de resposta)**.

8. Por fim, no que concerne ao valor do citado medicamento, cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

9. De acordo com publicação da CMED⁶, 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. 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, informa-se que o preço de fábrica (**PF**) e preço máximo de venda ao governo (**PMVG**) do **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) (1,14mL) é, respectivamente, R\$9186,10 e R\$7208,33.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁶ 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/view>. Acesso em: 15 set. 2022.