



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1214/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 5009641-56.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital da Lagoa (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2) emitidos em 26 de setembro de 2022 pela médica o Autor, 26 anos, é portador de **dermatite atópica grave**. O quadro clínico iniciou aos 17 anos com placas eritematosas eczematizadas em fossas poplíteas, pernas e dorso dos pés, com progressão para o tronco, membros superiores e na região auricular, muito pruriginosas. A doença causa impacto significativo na qualidade de vida, irritabilidade e prejuízo na qualidade do sono do Suplicante, que fez uso prévio de corticoides tópicos e orais (desde outubro de 2021) e Metotrexato (desde dezembro de 2021). Atualmente está em uso de hidratação cutânea, anti-histamínicos, Prednisona (40mg/dia) e Metotrexato (15mg/semana, iniciado em dezembro de 2021). Apesar disso, o Requerente mantém quadro clínico exuberante, de difícil controle, o que impossibilita a retirada de corticoide oral. Atualmente, ao exame, o Suplicante apresenta placas eritematosas liquenificadas, escoriadas na região auricular, tronco, membros superiores e inferiores (SCORAD igual a 56,25; pontuação maior que 50: grave). Devido à persistência do quadro clínico, necessidade de uso crônico de corticoide oral e persistência das lesões apesar do uso de Metotrexato por mais de 6 meses, foi prescrito o uso de **Dupilumabe 300mg**, na posologia de 2 ampolas (600mg) como dose de ataque; após deve ser aplicada 1 ampola (200mg), a cada 15 dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L20.0 – prurigo de Besnier**.

**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. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **prurigo de Besnier** é uma doença multiforme, sem lesão elementar única. Ele é o precursor do que conhecemos hoje como **dermatite atópica**¹.

2. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A dermatite atópica afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou tríade 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 corpo².

3. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, 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

¹ LEITE, Rubens Marcelo Souza; LEITE, Adriana Aragão Craveiro; COSTA, Izelda Maria Carvalho. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 82, n. 1, p. 71–78, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/6np5YgBFmxvJw3jJT5Fv6M/?lang=pt>>. Acesso em: 31 out. 2022.

² 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: 31 out. 2022.



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)³.

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. Dentre suas indicações consta o tratamento adultos e adolescentes (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 tópico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 26 anos, portador de **dermatite atópica** grave sem resposta efetiva ao uso de corticoides tópicos e orais e Metotrexato. Atualmente está em uso de hidratação cutânea, anti-histamínicos, Prednisona e Metotrexato. Apesar disso, o Requerente mantém quadro clínico exuberante, de difícil controle (SCORAD igual a 56,25; pontuação maior que 50: grave), o que impossibilita a retirada de corticoide oral. Tendo sido prescrito tratamento com **Dupilumabe 300mg** para controle da doença. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **L20.0 – prurigo de Besnier**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) e possui indicação em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento da **dermatite atópica** nem **prurigo de Besnier**, assim como não foi localizado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado⁷ para dermatite atópica nem prurigo de Besnier.

³ANTUNES, 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 – Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁴Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 31 out. 2022.



5. Em consulta a literatura médica científica, ressalta-se um estudo de revisão sistemática publicado 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, o estudo aponta que mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados⁸.

6. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, a imunossupressão sistêmica é recurso adotado em pacientes com Dermatite Atópica (DA) grave e refratária à terapêutica habitual. Entre os fármacos imunossupressores orais mais frequentemente utilizados estão os corticosteroides sistêmicos, a ciclosporina, a azatioprina, o micofenolato de mofetil, metotrexato, entre outros. Apesar do uso frequente na prática clínica, a corticoterapia sistêmica no tratamento da DA é limitada pelos conhecidos efeitos colaterais e escassez de estudos controlados em longo prazo em adultos e crianças. Alguns pacientes podem se beneficiar de cursos rápidos de corticoterapia sistêmica nas agudizações graves, entretanto a melhora clínica é frequentemente associada à recorrência dos sintomas após a retirada do medicamento, resultando em casos de difícil controle⁹.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da dermatite atópica, podem ser usados, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São João de Meriti (REMUME 2013), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. No laudo médico acostado aos autos processuais (Evento 1, LAUDO8, Página 1), a médica assistente informa que o Autor fez uso prévio corticoides tópicos e orais, além do imunossupressor, e, atualmente está em uso de hidratação cutânea, anti-histamínicos, Prednisona e Metotrexato. Apesar disso, o Requerente mantém quadro clínico exuberante, de difícil controle. **Assim, os medicamentos padronizados no SUS no âmbito da Atenção Básica não configuram alternativas terapêuticas para o tratamento do Autor.**

8. Importante mencionar que o Autor apresenta **Prurigo de Besnier**, conforme Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada (Evento 1, LAUDO8, Página 1), a saber: **L20.0**. Embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Prurigo de Besnier, elaborado pelo Ministério da Saúde, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), instituiu, em caráter especial, uma listagem de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Rio de Janeiro (CEAF/RJ) relacionados a Classificação Internacional de Doenças (CID) que não são preconizadas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde (MS), conforme Resolução SES nº 2252 de 06 de abril de 2021. Assim, a SES/RJ disponibiliza, para tratamento do **Prurigo de Besnier**, os medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido) e Ciclosporina 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (solução).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor não se encontra cadastrado no CEAF/RJ para o recebimento dos

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁸WANG F.P.; TANG X.J.; WEI C.Q.; XU L.R.; MAO H.; LUO F.M. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. J Dermatol Sci. 2018 May; 90(2):190-198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁹CARVALHO 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_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.



medicamentos Azatioprina e Ciclosporina. Dessa forma, tendo em vista que não houve relato do uso prévio e/ou contraindicação aos fármacos supracitados, recomenda-se à médica assistente que verifique se o Suplicante pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para Prurigo de Besnier - Azatioprina ou Ciclosporina, explicitando os motivos, de forma técnica e clínica, em caso de negativa.

10. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada na Rua Marechal Floriano, 586 A, Bairro 25 de agosto, tel.: (21)98235-0066/98092-2625, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Caso o Autor venha a fazer uso do **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]), recomenda-se que seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento, considerando que o tratamento foi prescrito por tempo indeterminado, conforme documento médico (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2).

12. No que concerne ao valor do pleito **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]), 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)¹⁰.

13. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) (2 seringas de 2mL) possui PF consultado correspondente a R\$ 9186,10 e PMVG correspondente a R\$ 7208,33, para o ICMS 20%¹².

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 31 out. 2022.

¹¹BRASIL. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 31 out. 2022.

¹²BRASIL 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_pmvg_2022_10_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v2.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.



15. Em atenção ao Despacho (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), acrescenta-se que de acordo com o documento médico apresentado (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2), o Autor padece da forma **grave da dermatite atópica**.

16. Quanto ao **risco de morte** caso não seja iniciado tratamento imediato, destaca-se que a **dermatite atópica** é uma doença inflamatória da pele de **caráter crônico e redicivante**, porém tratável¹³. Entretanto, o documento médico menciona que, a doença causa impacto significativo na qualidade de vida, irritabilidade e prejuízo na qualidade do sono do Suplicante.

17. No que tange aos laudos médicos anexados à petição inicial estarem de acordo com as alegações formuladas pelo Autor ou se há alguma incongruência entre eles, este Núcleo reporta que não há incongruências nos documentos pensados aos autos.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³CASTRO A.P.M. Et.al- Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, Nº 6, Ano: 2006. Disponível em: <http://aaii-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 31 out. 2022.