



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1287/2022

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2022.

Processo nº 5086463-16.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [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 1_ANEXO2_Páginas 25 a 29), preenchido em 30 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED], o Autor iniciou quadro de **dermatite atópica** com 01 ano de idade, de forma progressiva, sem melhora com o tratamento tópico (corticoide) e oral (metotrexato). Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L20 – Dermatite atópica**.

2. Apensado no Evento 1_ANEXO2_Páginas 30 a 37, encontram-se documentos médicos do Hospital Universitário Gafreé e Guinle, emitidos em 16 de setembro de 2021, pela médica supramencionada, informando que o Autor, 09 anos de idade, tem diagnóstico de **dermatite atópica grave, rinite alérgica e conjuntivite** persistente moderada/grave, com piora progressiva. Encontra-se em acompanhamento médico com pediatra e oftalmologista, com boa adesão ao tratamento, mas sempre mantendo a gravidade da doença. Já realizou vários exames complementares para a investigação de outras doenças e/ou cofatores agravantes (elevado nível de IgE sérica total, sensibilização IgE específica para aeroalérgenos e eosinofilia sanguínea). Não respondeu adequadamente à terapia padrão (corticosteroide tópico, inibidor de calcineurina tópico e medidas para hidratação de pele). O quadro é generalizado, com prurido intenso, complicado por frequentes infecções cutâneas, uso de antibioticoterapia e necessidade de ciclos de terapia com corticosteroides sistêmicos para o controle de exacerbações. Iniciou recentemente o medicamento Metotrexato, mas 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.

3. Está indicado o uso de Dupilumabe 200mg – aplicar 02 ampolas na primeira dose e após 15 dias, 01 ampola. Manter 01 ampola a cada 15 dias (uso contínuo).

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.

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: 16 nov. 2022.



2. A **Rinite Alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

3. A **Conjuntivite Alérgica** é uma condição ocular muito comum que afeta mais de 20% da população. É uma reação do olho aos alérgenos do ambiente, como poeira, pólen, pelos de animais e medicamentos. Esse quadro leva coceira, olhos vermelhos, lacrimejantes e inchados. A conjuntivite alérgica não é uma infecção e não é contagiosa, mas pode ser muito incômoda³.

DO PLEITO

1. Dentre suas indicações, o medicamento **Dupilumabe** é indicado para o tratamento de crianças de 6 a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, com **dermatite atópica** de acometimento grave, apresentando solicitação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 200mg**. Há menção nos documentos médicos que o Requerente já foi submetido ao tratamento padrão (terapia tópica com corticosteroide e inibidor de calcineurina bem como hidratação), mantendo a gravidade da doença. Além disso, a médico afirmou que foi iniciado o medicamento Metotrexato, contudo seu uso 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. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 200mg**, **apresenta indicação prevista em bula**⁵ para a doença do Autor – **dermatite atópica grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados.

3. 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**⁵, e ainda **não há (nem mesmo em elaboração)**⁶ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ sobre o cuidado da referida doença.

² IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica. Conjuntivite alérgica. Disponível em: <<https://sbop.com.br/conjuntivite-alergica/#:~:text=O%20QUE%20%C3%89%20A%20CONJUNTIVITE,olhos%20vermelhos%2C%20lacrimejantes%20e%20inchados>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁵ 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: 16 nov. 2022.

⁶ 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: 16 nov. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



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 infecções².
6. A terapia sistêmica, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossuppressores, 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 irreversíveis⁸. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a Ciclosporina⁹ e o **Dupilumabe**⁵ possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**¹⁰.
7. Neste sentido, de acordo com os documentos médicos, o Requerente já efetuou tratamento com corticoide tópicos e sistêmicos, que não foram eficazes. Ademais, iniciou terapia imunossupressora com Metotrexato, mas com possibilidade 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. Destaca-se que a CONITEC recomendou pela incorporação no SUS do imunossupressor Ciclosporina oral para o manejo da dermatite atópica moderada a grave¹¹. Contudo, ainda não foi publicado PCDT que instrua o uso do medicamento tampouco definida a responsabilidade por seu financiamento (esse medicamento ainda não é fornecido no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro).
9. Embora o **Dupilumabe** possua indicação em bula para o quadro clínico do Autor, 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**.
10. Em documentos médico (Evento 1, ANEXO2, Página 31), a médica assistente afirma que o Autor iniciou o medicamento Metotrexato, porém **não deixa claro** se a mudança na terapia está baseada apenas no risco dos efeitos adversos ou também relacionada à ausência de remissão da doença ou recorrência das manifestações cutâneas ao uso do fármaco.
11. Contudo, o Metotrexato, apesar de padronizado pelo SUS, não tem autorização de uso para o tratamento da dermatite atópica.
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)¹².

⁸ 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>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁹ Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹⁰ 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>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹¹ Conitec. Ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave. Relatório de Recomendação nº 772 (Set/2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹² 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



13. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 contemplan 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:¹⁴

- **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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

¹³ 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: 16 nov. 2022.

¹⁴ 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>. Acesso em: 16 nov. 2022.