



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1406/2022

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 5088442-13.2022.4.02.5101,  
ajuizado por ,  
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8, 9, 21 a 24), emitidos em setembro e novembro de 2022 pela médica , a Autora é portadora de **dermatite atópica grave** e **alopecia areata** como complicação, com falência de tratamento convencional, apesar de diversas tentativas (não apresentou resposta clínica após dois anos e meio de uso contínuo de Metotrexato, com troca para Ciclosporina, mas ainda com resposta incompleta). Foi indicado o uso de **Dupilumabe** por no mínimo 6 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 – Outras Dermatites atópicas**.

2. Em Formulários Médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 15), datado de 31 de outubro de 2022, e da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 a 20), datado de 1º de novembro de 2022, todos preenchidos pela médica , foi informado adicionalmente que a Autora interrompeu o uso do medicamento Ciclosporina tendo em vista o aumento de creatinina, sob orientação de médico nefrologista. Além disso, não houve resposta ao Metotrexato e, por isso, baseado na experiência clínica do prescriptor, não é comum haver resposta com o medicamento Azatioprina em pacientes que não responderam à Ciclosporina e Metotrexato.

3. Foi indicado a Autora 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 corpo<sup>1</sup>.
2. A **Alopecia Areata** é uma doença inflamatória que provoca a queda de cabelo. Diversos fatores estão envolvidos no seu desenvolvimento, como a genética e a participação autoimune. Os fios começam a cair resultando mais frequentemente em falhas circulares sem pelos ou cabelos. A extensão dessa perda varia, sendo que, em alguns casos, poucas regiões são afetadas. Em outros, a perda de cabelo pode ser maior. Há casos raros de alopecia areata total, nos quais o

<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: 13 dez. 2022.



paciente perde todo o cabelo da cabeça; ou alopecia areata universal, na qual caem os pelos de todo o corpo. A alopecia areata não é contagiosa. Fatores emocionais, traumas físicos e quadros infecciosos podem desencadear ou agravar o quadro. A evolução da alopecia areata não é previsível. O cabelo sempre pode crescer novamente, mesmo que haja perda total. Isto ocorre porque a doença não destrói os folículos pilosos, apenas os mantém inativos pela inflamação. Entretanto, novos surtos podem ocorrer. Cada caso é único. Estudos sugerem que cerca de 5% dos pacientes perdem todos os pelos do corpo<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Dentre suas indicações, o medicamento **Dupilumabe** é indicado para o 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<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica** de acometimento grave e alopecia areata, apresentando solicitação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 200mg**. Há menção nos documentos médicos que a Requerente já foi submetida ao tratamento padrão (terapia tópica, Metotrexato e Ciclosporina). A médica afirmou que foram tentados os tratamentos com Metotrexato (sem resposta) e Ciclosporina (suspenso por aumento de creatinina – parâmetro de avaliação da função renal).

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 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 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>.

5. 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>4</sup>. Porém, entre os medicamentos

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Dermatologia. Alopecia Areata. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/doencas/alopecia-areata/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>4</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: 13 dez. 2022.



habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a Ciclosporina<sup>5</sup> e o **Dupilumabe**<sup>5</sup> possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**<sup>6</sup>.

6. Neste sentido, de acordo com os documentos médicos, a Requerente já efetuou tratamento com o medicamento Ciclosporina, para o qual teve recomendação de suspensão por médico nefrologista na medida em que produziu aumento de creatinina (parâmetro de avaliação de função renal).

7. Destaca-se que a Autora nasceu em 21/05/2010 e, portanto, tem 12 anos de idade. E a eficácia e segurança da monoterapia com Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) em pacientes adolescentes foram avaliadas em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (AD-1526) com 251 adolescentes de 12 a 17 anos de idade com dermatite atópica (DA) moderada a grave. E, segundo conclusões desse estudo, a monoterapia com Dupilumabe resultou em melhorias estatística e clinicamente significativas nos sinais e sintomas da doença, incluindo prurido e perda de sono, e um efeito positivo na qualidade de vida<sup>7</sup>.

8. O medicamento **Dupilumabe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**<sup>8</sup>, e ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>9</sup> sobre o cuidado da referida doença. No entanto, em consulta a Conitec, o PCDT de Dermatite Atópica **encontra-se em elaboração**<sup>10</sup>.

9. A agência de avaliação de tecnologias canadense – CADTH – recomendou o uso de Dupilumabe no tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a severa em pacientes com 12 anos ou mais que preenchessem as seguintes condições<sup>11</sup>:

- Pacientes com doença não controlada com terapias tópicas ou quando essas terapias não são aconselháveis;
- Paciente deve ter realizado ou não ser elegível (refratariedade/intolerância) aos seguintes tratamentos: fototerapia; metotrexato e ciclosporina;
- Médico assistente deve fornecer as escalas de gravidade *Eczema Area and Severity Index (EASI)* e *Physician Global Assessment* no momento da solicitação.
- Além disso, para renovação da autorização de tratamento deve fornecer prova de efeito benéfico do tratamento, definido como melhor igual ou maior que 75% da escala EASI 06 meses após o início do tratamento e manutenção da resposta EASI-75 a cada 6 meses.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>6</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: 13 dez. 2022.

<sup>7</sup> Simpson E.L. et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Adolescents With Uncontrolled Moderate to Severe Atopic Dermatitis: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2020 Jan 1;156(1):44-56. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6865265/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>8</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: 13 dez. 2022.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>10</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: 13 dez. 2022.

<sup>11</sup> CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0636%20Dupixent%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20April%202020%20for%20posting.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



10. Caso a Autora venha a fazer uso do **Dupilumabe**, recomenda-se que seja reavaliada pela médica assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.
11. 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>12</sup>.
12. De acordo com publicação da CMED<sup>13</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 (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.
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:<sup>14</sup>
- **Dupilumabe 200mg (175mg/mL)** – 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 28ª 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>12</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: 13 dez. 2022.

<sup>13</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\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>14</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\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v2.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf) >. Acesso em: 13 dez. 2022.