



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1498/2022**

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 5008187-20.2022.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED], neste ato  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, INIC1, Páginas 30 e 31) em impresso próprio do médico [REDACTED], emitido em 09 de setembro de 2020, a Autora apresenta **dermatite atópica** desde os dois anos de idade, com acometimento grave de todo o corpo, pouca resposta ao tratamento (corticosteroides sistêmicos e antibióticos) evoluindo sempre com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**.

2. Sempre evoluiu com difícil controle e SCORAD > 70, tendo iniciado o medicamento Ciclosporina na dose diária de 3,5mg/kg/dia e corticoides sistêmicos. Evoluiu com alteração dos parâmetros de avaliação de função renal e manutenção do quadro cutâneo com liquenificação disseminada afetando membros superiores e inferiores, tronco e face. Foi tentado o uso de Metotrexato porém sem resposta efetiva. Relata prurido intenso que afeta enormemente sua qualidade de vida, dificulta suas atividades laborativas e a qualidade do sono, não conseguindo mais manter frequência nas atividades educacionais e passa por quadro de depressão eventual.

3. Está indicado o uso do medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) – dose de ataque de 400mg, via subcutânea, seguida de doses subsequentes quinzenais de 200mg (sc).

### **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 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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>.

## 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>2</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: 21 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 21 dez. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica** de acometimento grave com indicação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 200mg**. Há menção nos documentos médicos que a Requerente já foi submetida ao tratamento padrão (corticoides, Metotrexato e Ciclosporina). O médico afirmou que foram tentados os tratamentos com Metotrexato (sem resposta) e Ciclosporina (suspensão por alteração dos parâmetros 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 São Gonçalo 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>3</sup>. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, apenas a Ciclosporina<sup>4</sup> e o Dupilumabe<sup>5</sup> possuem indicação em bula aprovada no Brasil<sup>5</sup>.
6. Destaca-se que a Autora nasceu em 10/09/2010 e, portanto, tem 12 anos de idade. E a eficácia e segurança da monoterapia com Dupilumabe (Dupixent®) 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>6</sup>.
7. O medicamento **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**<sup>7</sup>, e ainda

<sup>3</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: 21 dez. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>5</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\\_Atópica\\_-\\_vol\\_2\\_n\\_2\\_a04\\_1\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>6</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: 21 dez. 2022.

<sup>7</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: 21 dez. 2022.



**não há (nem mesmo em elaboração<sup>8</sup>)** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>9</sup> sobre o cuidado da referida doença.

8. 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>10</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.

9. Portanto, caso a Autora venha a fazer uso do **Dupilumabe**, recomenda-se que seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

10. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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>11</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>12</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>13</sup>

<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: 21 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: 21 dez. 2022.

<sup>10</sup> CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0636%20Dupixent%20%20CDEC%20Final%20%20Recommendation%20April%202024%2C%202020%20for%20posting.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>11</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: 21 dez. 2022.

<sup>12</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: 21 dez. 2022.

<sup>13</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: 21 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **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 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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