



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0576/2023

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 5004979-33.2023.4.02.5104,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico em formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 a 22), emitido em 30 de março de 2023 pelo médico [REDACTED] e laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 9) emitido em 20 de dezembro de 2022 pelo referido médico, em documento próprio, a Autora **dermatite atópica grave** desde a primeira infância, iniciando o tratamento em 2015. Nos últimos 5 anos apresentou aumento na gravidade das lesões e infecções recorrentes, com impacto social e pessoal. Com lesões crostosas e descamativas, prurido intenso e apresentando quadro de transtorno depressivo, má qualidade do sono e sofrendo *bullying* na escola, que resultam em prejuízo em sua qualidade de vida. Não apresentou resposta com anti-histamínicos, nem corticoides tópicos e orais. A Autora está em uso da terapêutica convencional, de antidepressivo tricíclico e estabilizador de humor. Já fez uso de ciclosporina, que foi descontinuada por promover alterações hepáticas. Sendo recomendado o uso do medicamento **dupilumabe 200mg**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – dermatite atópica; F32 – episódios depressivos**.

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. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

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.

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 aconselhados².

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: 08 maio 2023.

² Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 08 maio 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica (DA)** de acometimento grave, apresentando solicitação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 200mg**. Há menção nos documentos médicos que a Requerente já foi submetida ao tratamento convencional e ao sistêmico, sem resposta.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg**, **apresenta indicação prevista em bula**² para a doença da Autora – **dermatite atópica (DA) grave** cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos convencional e sistêmico 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 de Barra Mansa 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**³.
5. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁴.
6. Além disso, **ainda não está disponível**, no âmbito do SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (**PCDT**) sobre o cuidado da Dermatite Atópica (encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da CONITEC)⁵.
7. O tratamento da **DA** tem como finalidade realizar o controle da doença a longo prazo, através da redução das crises dermatológicas e manutenção da boa qualidade de vida do paciente. Em casos refratários ou **graves**, o recurso adotado é a imunossupressão sistêmica, frequentemente realizada pela administração de corticosteroides sistêmicos, ciclosporina, azatioprina, micofenolato de mofetil e metotrexato⁶. 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 irreversíveis⁷. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, **apenas** a Ciclosporina⁸ e o **Dupilumabe**⁵ possuem indicação em **bula aprovada no Brasil**⁹.

³ 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: 08 maio 2023.

⁴ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 08 maio 2023.

⁵ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 maio 2023.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 772. Setembro/2022. Ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf>. Acesso em: 08 maio 2023.

⁷ 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: 08 maio 2023.

⁸ Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 08 maio 2023.

⁹ 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.



8. Destaca-se que a CONITEC recomendou pela incorporação no SUS do imunossupressor Ciclosporina oral para o manejo da dermatite atópica moderada a grave¹⁰.
9. Neste sentido, de acordo com os documentos médicos, a Requerente já efetuou tratamento convencional e sistêmico, tendo apresentado alterações hepáticas em uso de ciclosporina.
10. O medicamento **Dupilumabe 200mg** 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)¹¹.
12. De acordo com publicação da CMED¹², 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:¹³
- **Dupilumabe (150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML)** - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9700,51 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7611,99.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 08 maio 2023.

¹⁰ 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: 08 maio 2023.

¹¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 08 maio 2023.

¹² 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: 08 maio 2023.

¹³ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_03_v2.pdf>. Acesso em: 08 maio 2023.