



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0694/2023**

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 5057391.47.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_ANEXO2, págs. 12 a 19), emitidos em 04 de maio e 13 de abril de 2023, pela médica , a Autora, 20 anos, acompanhada no referido hospital desde 2017, apresenta **dermatite atópica grave** desde a infância, com piora progressiva na adolescência. Inicialmente realizada a restauração da barreira cutânea através de sabonetes “sindets” e hidratantes a base de aveia coloidal, hipoalergênicos e com propriedades de restauradores de barreira lipídica, bem como a necessidade de corticoterapia sistêmica para erradicação de infecção secundária. Durante as reavaliações periódicas, mostrou-se refratária ao tratamento convencional, não responsiva aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição, necessitando utilizar com frequência regular antibioticoterapia sistêmica por conta de infecções de pele secundárias sucessivas, por falta de controle clínico da patologia de base.

2. Optou-se pelo uso de Azatioprina, sem sucesso, após 6 meses de uso. Iniciou Metotrexato como alternativa possível em outubro de 2019. Desde o início, manteve o Metotrexato em alta dose, em uso contínuo durante os últimos 6 meses, em dose anti-inflamatória, com controles laboratórios periódicos. Mesmo em uso destes medicamentos permanece com lesões cutâneas, prurido (coceira) intenso, escoriação e escamação da pele. Já utilizou Metotrexato, Azatioprina, Ciclosporina, fototerapia, corticoides sistêmico e tópico, todos sem melhora terapêutica satisfatória. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L80 – Vitiligo** e **L20.9 - Dermatite atópica, não especificada**, e prescrito, o medicamento:

- **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – aplicar dose inicial de 600mg via subcutânea (2 injeções de 300mg), seguido de 300mg (1 seringa) via subcutânea 1 vez a cada 2 semanas, uso contínuo, por tempo indeterminado.



## 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. 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 corpo. Existem diversos medicamentos que ajudam no controle da doença. As pomadas ou cremes de cortisona (cortisona tópica) são muito eficazes no controle da dermatite atópica. Outras terapias, como o uso de raios ultravioleta, óleos vegetais orais, coaltares tópicos, podem ajudar em alguns casos<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) 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 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 tópico<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) possui indicação que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) 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.

3. O medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup>.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022<sup>4</sup>, foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde<sup>5</sup>, o qual está em processo de elaboração<sup>6</sup>. Ademais, conforme relato médico a Autora já utilizou

<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: 30 mai. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. 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: 30 mai. 2023.

<sup>4</sup>Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://brasil.gov.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Relatório nº 772. Setembro/2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007\\_relatorio\\_ciclosporina\\_dermatite\\_secretaria\\_772\\_2022\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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: 30 mai. 2023.



Metotrexato, Azatioprina, Ciclosporina, fototerapia, corticoides sistêmico e tópico, todos sem melhora terapêutica satisfatória (Evento 1\_ANEXO2, pág. 13).

5. Cumpre acrescentar, que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da dermatite atópica com uma lista de tratamentos padronizada, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME), dentre os medicamentos ofertados pelo SUS que podem ser usados para tratamento de dermatite atópica no momento, tem-se corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos orais. Porém, conforme relatos médicos, *durante as reavaliações periódicas, mostrou-se refratária ao tratamento convencional, não responsiva aos anti-histamínicos*. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica no momento, não se aplicam ao caso da Autora.**

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>7</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 9700,51 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7611,99, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>BRASIL 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/precos>>. Acesso em: 30 mai. 2023.