



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0995/2023

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2023.

Processo nº 5003416-92.2023.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexado ao processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Formulário Médico da Defensoria Pública da União e Hospital Universitário Antonio Pedro (Evento 1, ANEXO6, Páginas 1 a 6 e Evento 20, PRONT2, Página 1), emitidos em 23 de junho de 2023 pela médica A Autora, 22 anos de idade, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica** desde 2 anos de idade. Evolui para **dermatite atópica grave**, sendo refratária aos tratamentos convencionais. Foi iniciado Ciclosporina em 2019, com melhoras iniciais, porém posteriormente apresentou piora dos sintomas. Faz uso de hidratantes e terapia de compressas molhadas. Apresentou lesão compatível com varicela, crise de asma necessitando de antibiótico e prednisona 20 mg, sabutamol spray e Fumarato de Formoterol Di-Hidratado + Budesonid (Alenia®). Seu SCORAD é de 87,4. Apresenta pele ressecada, com áreas de eczemas mais ativos especialmente braços (área flexural mais acometida mas também área extensora, até as mãos), região poplíteia, costas escoriadas, abdômem com eritema, escoriações descamação de couro cabeludo. Solicitado manter a conduta de alenia 12/400, prova de função pulmonar, repetir exames de sangue e o medicamento **Dupilumabe**.

3. A doença causa graves transtornos nas atividades diárias da Autora, inclusive em sua vida social e laborativa. O controle da dermatite atópica é difícil, com recorrência frequente, e considerando sua pouca resposta clínica, foi solicitado liberação do fármaco **Dupilumabe 300mg**, para seu uso, conforme indicação para dermatite atópica (aplicação de 2 frascos de 300 mg de dose de ataque, seguida 300mg a cada 14 dias, de modo contínuo). O Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **L20 - Dermatite atópica**.



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 CBAF 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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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. 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.¹

¹SECRETARIA 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: 31 jul. 2023.



DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent[®]) 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, está 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 aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica grave (DA)** com indicação para tratamento com o medicamento **Dupilumabe 300mg**, que apesar de tratamento otimizado e preconizado para a doença, cursa sem controle adequado.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]), apresenta indicação prevista em bula² 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. 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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O **Dupilumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**³.

5. O tratamento da **DA** segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença. O tratamento visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da pele. Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou graves, o tratamento é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico⁴.

6. Nos casos de terapias sistêmicas, utilizada nos casos **graves** (*caso da Autora*), com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, são preconizados os imunossupressores, como ciclosporina, metotrexato, azatioprina, entre outros⁵.

7. 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 2022⁶, foi incorporado no

²Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

³BRASIL. 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: 31 jul. 2023.

⁴Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dermatite Atópica – versão preliminar – março de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230418_relatorio_de_recomendacao_pcdt_dermatite_atopica_cp_09.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2023.

⁵BECKER-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: 31 jul. 2023.

⁶Portaria 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: 31 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

âmbito do SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde⁷, o qual está em processo de elaboração⁸.

8. Reitera-se que, embora ainda não tenha sido publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **possui cadastro** no CEAF, **status em dispensação** para o medicamento ciclosporina 100mg.

10. Entretanto, ressalta-se que a médica assistente relatou que a Autora *“iniciou o tratamento com Ciclosporina em 2019, com melhoras iniciais, porém posteriormente apresentou piora dos sintomas”*. Contudo, não há informações sobre o uso do outro medicamento padronizado – Azatioprina 50mg.

11. Dessa forma, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra na CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Azatioprina. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Municipal de Itaboraí; Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. - Centro; portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

12. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.

12. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. 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)⁹.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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**

⁷Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Rel)

[br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Rel](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Rel) at%[C3%B3rio_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/@download/file/20221007_Rel)>. Acesso em: 31 jul. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

⁹ 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: 31 jul. 2023.

¹⁰ 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: 31 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Dupilumabe 300mg (150 mg/ml) solução injetável com 2 seringas x 2,0ml** apresenta PF de R\$ 9.700,51 e PMVG de R\$ 7.611,99.¹¹

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹ 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 >. Acesso em: 31 jul. 2023.