



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1128/2023**

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2023.

Processo nº 5010800-64.2023.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos acostado aos autos (Evento 1\_ANEXO3\_Páginas 9/12), com identificação legível, assinatura e carimbo do profissional emissor.
2. De acordo com o receituário e laudo médicos, emitidos em impresso da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ, em 15 de junho de 2023 e 31 de maio de 2023, respectivamente, pela médica , a Autora, 48 anos, tem **rinossinusite crônica com polipose nasal** bilateralmente, recidivada, tendo efetuado duas cirurgias prévias (2013 e 2014). Faz uso de doses altas de corticoide inalatório e broncodilatador de longa duração, além de ciclos de corticoides sistêmicos e corticoide nasal, sem controle do quadro clínico. Apresenta comprometimento pulmonar (**asma**).
3. Foi participado que a Autora tem a doença com o **fenótipo perfil T2**, desse modo, apresenta pior prognóstico e alta prevalência de não controle da doença. A recorrência de pólipos nasais após a cirurgia dos seios da face e os efeitos colaterais associados a ciclos repetidos de corticosteroides orais enfatizam a necessidade de novas terapias.
4. O perfil T2 é evidenciado por IgE total aumentada, eosinofilia e doenças atópicas. A Autora apresenta **eosinofilia sérica aumentada de 356**. O diagnóstico da Requerente foi realizado mediante exame físico, endoscopia nasal, tomografia computadorizada de seios da face.
5. Tendo a Autora esgotado todas as possibilidades de tratamento, resta apenas o medicamento **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), de início urgente devido ao sofrimento causado pela obstrução nasal e comprometimento pulmonar e infecções recorrentes. O medicamento prescrito – **Dupilumabe 300mg** (Dupixent®), deverá ser administrado na posologia de 02 frascos de 300mg por via subcutânea (01 aplicação a cada 02 semanas) por tempo indeterminado, de acordo com a avaliação médica.
6. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **J45.0 – asma predominantemente alérgica e J33 – pólipos nasais**.

### **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/RJ 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 **rinossinusite (RS)** é caracterizada por uma inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, sendo uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. O termo **rinossinusite** é preferido à sinusite, pois a inflamação dos seios raramente ocorre sem inflamação simultânea da mucosa nasal. A RS é subdividida em aguda (viral, não-viral e bacteriana), subaguda e **crônica**. A **rinossinusite crônica (RSC)** tem sido tradicionalmente considerada uma seqüela de rinossinusite bacteriana aguda mal ou não resolvida, apesar de pouca evidência científica. Fatores ambientais, comorbidades e história familiar, têm sido propostos como fatores de risco para **RSC**. Além de infecciosa, pode ter uma causa inflamatória. A tomografia computadorizada é padrão ouro para avaliação radiológica, permitindo determinar o grau de acometimento nasossinusal, suas alterações anatômicas e as relações com estruturas vizinhas<sup>1</sup>.

2. A **polipose nasossinusal (PN)** é uma doença inflamatória crônica da mucosa respiratória nasal e dos seios paranasais que se manifesta clinicamente pelo aparecimento de

<sup>1</sup> FERRI, J.J. et al. Rinossinusites: diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881087/rinossinusites-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 23ago. 2023.



formações polipóides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorreia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição<sup>2</sup>.

3. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>3</sup>.

4. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Está indicado para o tratamento da dermatite atópica, asma e rinossinusite crônica com polipose nasal. Em casos de rinossinusite crônica com pólipos nasais, o Dupilumabe é indicado como tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipos nasal (RSCcPN) em adultos que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **rinossinusite crônica com polipose nasal** bilateralmente, recidivada, politratada e com história de duas cirurgias prévias (2013 e 2014) e comprometimento pulmonar (**asma**). Na presente demanda, apresenta solicitação médica para tratamento com **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>).

<sup>2</sup> SOUZA, B.B. et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? Artigos Originais • Rev. Bras. Otorrinolaringol. 69 (3) Jun 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/NSnwfqZWPPKNrCbQbtNvqVP/?lang=pt>>. Acesso em: 23ago. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 23ago. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>>. Acesso em: 23ago. 2023.



2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>) **apresenta indicação**, prevista em bula<sup>4</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **rinossinusite crônica com polipose nasal e asma predominantemente alérgica** conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO3\_Páginas 11/12).
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Dupilumabe 300mg 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 medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>5</sup>.
5. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> publicado, em elaboração<sup>7</sup> ou em atualização para rinosinusite crônica e polipose nasal** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Entretanto, para o tratamento da **Asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>1</sup> (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021). Os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate. Os controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatório, tais como: *corticosteroides inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroides orais* (prednisona e prednisolona), *beta-2-agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e *imunobiológicos* (omalizumabe e mepolizumabe).
7. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente para tratamento da Asma, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante); formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante); omalizumabe 150mg; e mepolizumabe 100mg. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: dipropionato de beclometasona 50mcg (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral), salbutamol 100mcg (aerosol), prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e prednisolona 3mg/mL (solução oral).
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.
9. Assim, considerando que os imunobiológicos omalizumabe e mepolizumabe foram incorporados no SUS para o manejo da **asma alérgica**, recomenda-se que a médica assistente verifique se a autora se enquadra dentro dos critérios de inclusão do referido PCDT e ainda se os medicamentos supraditos podem ser utilizados em substituição ao pleito **dupilumabe 300mg** (Dupixent<sup>®</sup>).
10. E sendo o uso autorizado e perfazendo os critérios para fazer uso dos medicamentos padronizados para o tratamento da **Asma**, a Autora deverá solicitar

<sup>5</sup> 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: 23ago. 2023.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 23ago. 2023.

<sup>7</sup> 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: 23ago. 2023.



inclusão/substituição do tratamento junto ao CEAF dirigindo-se À RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas., 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

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>8</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED, 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 à Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>9</sup>:

- **Dupilumabe 150mg** (Dupixent®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9.700,51 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.611,99, no ICMS 20%;

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 23ago. 2023.

<sup>9</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/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 23ago. 2023.