



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1702/2023

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2023.

Processo nº 5115061.43.2023.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde - CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 a 30) e (Evento 6_ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos entre agosto e novembro de 2023, pela médica , o Autor, 57 anos, apresenta quadro de **rinossinusite crônica** com **polipose nasal**, há 06 anos, tendo sido submetido a polipectomia em 2022, com recidiva dos sintomas na avaliação de janeiro de 2023. Faz uso de antibioticoterapia e corticosteroide oral e tópica com frequência. No momento apresenta obstrução nasal parcial, porém constante, diminuição importante do olfato, voz anasalada e cefaleia frequentes. Vem percebendo retornos dos sintomas como anteriormente ocorreu. Está em uso de contínuo de corticosteroides nasais, anti-histamínicos e lavagem nasal com soro fisiológico. Sendo indicado, em uso contínuo, o medicamento **Dupilumabe 300mg** – aplicar 1 ampola subcutâneo a cada 2 semanas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças: **J32.0 – Sinusite maxilar crônica**

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 **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 vizinhas¹.

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 formações polipóides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorréia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição².

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. Dentre suas indicações consta 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 cirurgial³.

¹FERRI, 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: 07 dez. 2023.

²SOUZA, 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: 07 dez. 2023.

³Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 07 dez. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 57 anos, quadro de rinossinusite crônica com polipose nasal, sendo indicado, em uso contínuo, medicamento Dupilumabe 300mg.
2. Informa-se que o medicamento Dupilumabe 300mg de acordo com bula³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - rinossinusite crônica com polipose nasal, conforme relato médico.
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que 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 300mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.
5. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) publicado⁶ para rinossinusite crônica e polipose nasal – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Elucida-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da rinossinusite crônica com polipose nasal (RSCcPN), segundo as Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites, o tratamento inclui medidas terapêuticas para diminuir a intensidade e morbidade dos sintomas, que devem ser indicadas segundo as necessidades e as limitações de cada paciente. Classicamente, em paralelo à antibioticoterapia, são utilizados corticosteróides e/ou descongestionantes por curto prazo, além da lavagem nasal⁷.
7. Em revisão sistemática de 2021 o Dupilumabe melhora a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) específica da doença em comparação com o placebo. Provavelmente também resulta na redução da gravidade da doença e pode resultar na redução do número de eventos adversos graves⁸.
8. Em estudo randomizado com pacientes adultos com rinossinusite crônica grave com pólipos nasais (RSCcPN), o Dupilumabe reduziu o tamanho do pólipo, a opacificação do seio e a gravidade dos sintomas e foi bem tolerado. Esses resultados suportam os benefícios de adicionar Dupilumabe ao padrão diário de atendimento para pacientes com RSCcPN grave que, de outra forma, têm poucas opções terapêuticas⁹. Em outro estudo, o Dupilumabe melhorou as

⁴BRASIL. 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: 07 dez. 2023.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 dez. 2023.

⁶BRASIL. 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: 07 dez. 2023.

⁷Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol. 74 (2 suppl) 2008. Scielo Brasil Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/xqgHnsqjbQpdrQPTrfFM7fs/?lang=pt>>. Acesso em: 07 dez. 2023.

⁸Chong, L. Y et.al. Biológicos para rinossinusite crônica. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013513.pub3/full?highlightAbstract=rhinosinus%7Crhinosinusitis%7Cdupilumab>>. Acesso em: 07 dez. 2023.

⁹Bachert C. et. At. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. Lancet. 2019 Nov 2;394(10209):1638-1650. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31881-1. Epub 2019 Sep 19. Erratum in: Lancet. 2019 Nov 2;394(10209):1618. PMID: 31543428. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31543428/>>. Acesso em: 07 dez. 2023.



medidas de desfecho das vias aéreas superiores e inferiores e a QVRS em pacientes com RSCcPN grave e asma comórbida e foi bem tolerado¹⁰.

9. Cabe resgatar que no documento médico (Evento 6_ANEXO2, págs. 1 e 2), foi descrito que o Autor faz uso de antibioticoterapia e corticosteroide oral e tópica com frequência, está em uso de contínuo de corticosteroides nasais, anti-histamínicos e lavagem nasal com soro fisiológico.

10. Diante do exposto, cumpre informar que o Autor já fez uso de corticoides, antibioticoterapia, cirurgia e lavagem nasal. Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em tela.

11. 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)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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 150mg/mL** solução injetável com 2 seringas possui preço de fábrica R\$ 9.562,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.503,37, para o ICMS de 20%⁶.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰Laidlaw, et. Al. Dupilumab improves upper and lower airway disease control in chronic rhinosinusitis with nasal polyps and asthma. Ann Allergy Asthma Immunol. 2021 May;126(5):584-592.e1. doi: 10.1016/j.anai.2021.01.012. Epub 2021 Jan 16. PMID: 33465455. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33465455/>>. Acesso em: 07 dez. 2023.

¹¹BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 07 dez. 2023.

¹²BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2023.