



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1703/2023

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2023.

Processo nº 5125478.55.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado 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** (Dupixent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS, formulário médico da Defensoria Pública da União, documentos médicos Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 a 30), preenchidos em 01 de novembro e 12 de setembro de 2023, pelo dermatologista , a Autora, 17 anos, com quadro de **dermatite atópica grave** há cerca de 15 anos, apresentando comprometimento difuso em todo corpo, prurido intenso, prejuízo emocional, social, educativo e da qualidade das atividades básicas de vida incluindo sono. Já tentou diversas terapias prévias, sem sucesso: corticoides (tópico e oral), fototerapia, Metotrexato, Ciclosporina. Scord = 75,3; NRS = 9; DLQI = 17; EASI= 37,3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **L20.8 – Outras dermatites atópicas** e **L20 – Dermatite atópica**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:

- **Dupilumabe 600mg** – dose de ataque subcutânea, **Dupilumabe 300mg** - dose manutenção subcutânea a cada 2 semanas.

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 triade 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.
2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10

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: 07 dez. 2023.



por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ($A/5 + 7B/2 + C$) que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave** (pontuação maior 50)².

3. Outro escore de gravidade utilizado é o índice **EASI (Eczema Score and Severity Index)**. Este elimina os sintomas subjetivos e permite melhor avaliação da gravidade de cada lesão. Em cada região do corpo (cabeça e pescoço, membros superiores, membros inferiores e tronco) é definida a extensão, que pode variar de 0 a 100%. Depois, uma lesão em cada área é avaliada em uma escala de 0 a 3 para eritema, edema ou pápulas, escoriação e liquenificação. A somatória resulta em uma pontuação que classifica a doença em: muito leve (0,1 a 1); leve (1,1 a 7); moderada (7,1 a 20); **grave** (21,1 a 50); ou muito grave (50,1 a 72)².

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 consta 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 aconselhados³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 17 anos, com quadro de dermatite atópica grave há cerca de 15 anos, sendo indicado, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]).

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 pela Autora – dermatite atópica grave, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Dupilumabe (Dupixent[®]) **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 (Dupixent[®]) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

5. Acrescenta-se que até a presente data, a CONITEC não publicou Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo da dermatite atópica. Contudo, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

²ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. 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.

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.



no Sistema Único de Saúde (CONITEC), foi elaborado o Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica, porém ainda não foi publicado⁶. Atualmente, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Elucida-se que, embora não tenha sido publicado o PCDT para o tratamento da dermatite atópica, 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 2022⁷, 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 Saúde⁸.

7. O tratamento da **dermatite atópica (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 Metotrexato⁸. 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 irreversíveis. Porém, entre os medicamentos habitualmente prescritos para este fim, apenas a Ciclosporina⁹ e o Dupilumabe³ possuem indicação em bula aprovada no Brasil¹⁰.

8. Cabe resgatar que no documento médico (Evento 6_ANEXO2, págs. 1 e 2), foi descrito que a Autora já tentou diversas terapias prévias, sem sucesso: corticoides (tópico e oral), fototerapia, Metotrexato, Ciclosporina. Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em tela.

9. 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.

10. 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

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.

⁷Portaria 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221007_portaria-sctie-ms-no-116.pdf/view#:~:text=PORTARIA%20SCTIE%20FMS%20N%C2%BA%20116,estabelecido%20pelo%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde. >. Acesso em: 07 dez. 2023.

⁸CONITEC. 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_s>. Acesso em: 07 dez. 2023.

⁹Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANDIMMUN> >. Acesso em: 07 dez. 2023.

¹⁰CARVALHO 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. Imunol - v. 1, n. 2, 2017. Disponível em <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. 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