



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0088/2024**

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 5001712-28.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento ao medicamento **Dupilumabe 300mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Páginas 26 a 31), emitido em 23 de outubro de 2023 pela médica  a autora 23 anos de idade, apresenta diagnóstico de **esofagite eosinofílica**, com história de três procedimentos para dilatação de esôfago, mostrando o quadro grave e da grande morbidade da doença. Está com restrição ampla alimentar como leite de vaca, desde 6 meses de idade quando apresentou anafilaxia à proteína do leite de vaca. Foi solicitado a liberação com urgência do medicamento **dupilumabe 300mg** para tratamento da requerente, sem resposta ao inibidor de bomba de próton, dietas alimentares. Além disso, apresentou esofagite esofagiana como consequência do corticosteroide inalatório. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **K20 - Esofagite**.

### **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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 **esofagite eosinofílica** (EoE) é uma doença inflamatória alérgica crônica do esôfago que afeta crianças e adultos. Os sintomas típicos da esofagite eosinofílica geralmente envolvem retardo de crescimento e vômitos em crianças pequenas, e disfagia e impactação alimentar em adolescentes e adultos. No entanto, também foram observados pigarros, engasgos, engasgos e rouquidão e esses problemas muitas vezes levam os pacientes a procurar primeiro otorrinolaringologia e avaliação pulmonar. O diagnóstico é feito apenas por esofagogastroduodenoscopia com biópsia, portanto os médicos devem ter um limiar baixo para considerar esofagite eosinofílica, mesmo na ausência de sintomas gastrointestinais evidentes<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. Está indicado para o tratamento dermatite atópica, asma, rinosinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN), prurigo nodular (PN) e para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 12 anos de idade com peso corporal igual ou superior a 40 Kg<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **esofagite eosinofílica** com prescrição para tratamento com o medicamento **dupilumabe 300mg**.
2. Posto isto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela autora – **esofagite eosinofílica**.
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **dupilumabe 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.

<sup>1</sup>Muir AB. Eosinophilic Esophagitis. Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care. 2018 Mar;48(3):99-101. doi: 10.1016/j.cppeds.2018.01.006. PMID: 29571547. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>. Acesso em: 25 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup>.
5. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>4</sup>) publicado, em elaboração<sup>5</sup> ou em atualização** para **esofagite eosinofílica** – quadro clínico apresentado pela autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. O **Dupilumabe** (Dupixent<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. 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>6</sup>.
8. 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.
9. 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.<sup>8</sup>

**É o parecer.**

**À 28ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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>3</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: 25 jan. 2024.

<sup>4</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: 25 jan. 2024.

<sup>5</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: 25 jan. 2024.

<sup>6</sup> 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>7</sup> 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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>8</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>>. Acesso em: 25 jan. 2024.