



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0240/2024.**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5130980-72.2023.4.02.5101,  
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**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União, além dos documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, OUT2, Páginas 23-33; Evento 1, OUT2, Página 7; Evento 8, ANEXO2, Página 1), emitidos em 14 de dezembro de 2023, 30 de novembro de 2023 e 05 de fevereiro de 2024 pela médica

2. Relatam os referidos documentos que o Autor, 21 anos, encontra-se em tratamento de **dermatite atópica grave** e rinite alérgica com piora progressiva. O Requerente não responde adequadamente a terapia padrão, incluindo corticosteroides tópicos, inibidores da calcineurina tópicos e medidas para a hidratação da pele. Iniciou, recentemente, Metotrexato, imunossupressor utilizado no tratamento preventivo para poupar corticosteroíde sistêmico, sem melhora. O quadro é generalizado, com prurido intenso, complicado por frequentes infecções cutâneas, uso de antibioticoterapia e necessidade de ciclos de terapia com corticosteroides sistêmicos para o controle das exacerbações. A gravidade da doença tem impactado significativamente na qualidade de vida. Considerando a gravidade do quadro, a má resposta à terapia padrão, incluindo os efeitos adversos ocorrido com a terapia sistêmica imunossupressora, neste caso metotrexato, julgamos importante o fornecimento do medicamento dupilumabe, uma vez que este medicamento não é considerado imunossupressor, e, portanto, seguro no seu tratamento que deverá ser a longo prazo. As complicações físicas e psicológicas, incluindo impacto familiar com preocupação quanto aos efeitos adversos dos imunossupressores foram fundamentais para indicação do biológico, neste caso o dupilumabe.

3. Foi citado que os imunossupressores apresentam vários efeitos colaterais podendo desencadear diversos outros riscos a saúde do paciente, como infecções oportunistas, queda do número de células sanguíneas, alterações hepáticas graves, os quais podem causar complicações ainda maiores ao quadro, necessitando avaliação com exames laboratoriais frequentes.

4. Consta prescrito ao Autor o uso contínuo do medicamento **Dupilumabe 300mg** – 02 ampolas na primeira dose e após 15 dias uma ampola, manter 01 ampola a cada 15 dias.

5. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **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 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 (DA)** é uma condição crônica, recorrente, inflamatória e pruriginosa da pele, que ocorre com maior frequência em crianças (início precoce), mas também pode afetar os adultos, os quais representam um terço de todos os casos novos da doença. Os pacientes com **DA** têm barreira cutânea suscetível à xerose, um estado de ressecamento patológico da pele ou das membranas mucosas, fazendo com que a exposição a irritantes ambientais e alérgenos levem à inflamação e prurido. As alterações da barreira cutânea podem ocorrer pela diminuição dos níveis de ceramidas, que desempenham um papel na função de barreira da pele e previnem a perda de água transepidérmica. A barreira cutânea defeituosa permite que irritantes e alérgenos penetrem na pele e causem inflamação devido a uma resposta Th2 hiperativa (com aumento de IL-4 e citocinas



IL-5) em lesões agudas e resposta Th1 (com IFN- $\gamma$  e IL-12) em lesões crônicas. A filagrina é uma proteína epidérmica decomposta em fator de hidratação natural, de modo que a deficiência dessa proteína também é considerada um dos principais determinantes para alteração da barreira cutânea.

A **dermatite atópica (DA)** tem apresentação clínica variável, dependendo da idade e curso da doença. Pele seca e prurido são sinais clássicos da **DA**. As lesões eczematosas podem se apresentar com formas agudas (edema, vesículas e secreções), subagudas (eritema e edema menos intensos e presença de secreção e crostas nas lesões) e crônicas (liquenificação da pele, prurido intenso e lesões de aspecto mais seco)<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. 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 aconselhados<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 21 anos, com **dermatite atópica grave**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Dupilumabe 300mg**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe**, **apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup> 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 do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar que o **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.

4. Acrescenta-se que o referido fármaco ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**<sup>3</sup>.

5. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)<sup>1</sup>, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos, ciclosporina, acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do *imunossupressor ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. 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: 20 fev. 2024.



6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica - Ciclosporina.
7. Conforme o relato médico (Evento 8, ANEXO2, Página 1) que o Autor “...*não responde adequadamente à terapia padrão, incluindo corticosteroides tópicos, inibidores da calcineurina tópicos e medidas para a hidratação da pele. Iniciou, recentemente, Metotrexato, imunossupressor utilizado no tratamento preventivo para poupar corticosteroide sistêmico, sem melhora. Porém, os imunossupressores apresentam vários efeitos colaterais podendo desencadear diversos outros riscos a saúde do paciente, como infecções oportunistas, queda do número de células sanguíneas, alterações hepáticas graves, os quais podem causar complicações ainda maiores ao quadro, necessitando avaliação com exames laboratoriais frequentes*”.
8. Ressalta-se que a médica assistente relatou que o Autor já fez uso de Metotrexato (imunossupressor), inibidores da calcineurina, corticosteroides tópicos, hidratantes; sendo refratário aos tratamentos propostos. Contudo, apesar da Ciclosporina pertencer ao grupo farmacoterapêutico de inibidor de calcineurina, com a ausência de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso da Ciclosporina, não é possível afirmar que **as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas**.
9. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso da Ciclosporina, em caso positivo de substituição em alternativa ao medicamento pleiteado **Dupilumabe**, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 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. 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.
10. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **Dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.
11. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.
12. Informa-se que medicamento **Dupilumabe** (Dupixent®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. 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)<sup>4</sup>.
14. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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**

<sup>4</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/cmed/precos>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>5</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



(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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Dupilumabe 150mg/mL** (Dupixent<sup>®</sup>) – na apresentação seringa preenchida com sistema de segurança de uso único com 2mL contendo 300mg de **Dupilumabe**; embalagem com 2 seringas, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9.700,51 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.611,99.

**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.**

**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>6</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/cmmed/precos> >. Acesso em: 20 fev. 2024.