



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0457/2024

Rio de Janeiro, 20 de março de 2024.

Processo nº 5016460-65.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada 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 200mg**.

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 Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG (Evento 1, ANEXO2, Página 21 a 31; Evento 1, ANEXO2, Página 33; Evento 1, ANEXO3, Página 1), emitidos em 10 de novembro de 2023, 29 de setembro de 2023 e 08 de março de 2024 pelas médicas

2. A Autora, 11 anos, é portadora de **dermatite atópica grave**, doença crônica que cursa com lesões de pele graves com risco de infecções recorrentes, necessidade de corticoterapia crônica e antibioticoterapia frequente. Está em acompanhamento no IPPMG desde o primeiro ano de vida, sendo seu primeiro atendimento em 2013. No caso em questão, houve falência do tratamento convencional, apesar de diversas tentativas, com tratamento tópico, azatioprina, ciclosporina e metotrexato. Com nenhum dos fármacos houve melhora significativa. Paciente persiste com lesões extensas e disseminadas, com prurido importante e prejuízo da qualidade de vida. Mantém SCORAD acima de 50. Sendo a dermatite atópica classificada como grave, e no momento, dependente de corticoterapia sistêmica para controle da doença. Está indicado, portanto, tratamento com dupilumabe, uma vez que as opções de imunossuppressores indicados/ disponíveis para o tratamento da dermatite atópica foram tentados sem sucesso terapêutico.

3. Consta prescrito a Autora o uso contínuo do medicamento **Dupilumabe 200mg** (Dupixent®) – aplicar dose inicial de **400mg** uma vez via subcutânea. Após, manter dose de 200mg a cada 2 semanas.

4. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 transepidermica. 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- γ 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)¹.

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, está indicado para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 11 anos, com **dermatite atópica grave**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Dupilumabe**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **dupilumabe**, **apresenta indicação prevista em bula**² para a doença da Autora – **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**³.

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)¹, 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).

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica - Ciclosporina.

7. Conforme o relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 1) que a Autora “...faz corticoterapia crônica e antibioticoterapia frequente, apesar de diversas tentativas, com tratamento tópico, azatioprina, ciclosporina e metotrexato. Com nenhum dos fármacos houve melhora significativa”. Dessa forma, **não restam alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela**.

¹ 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 mar. 2024.

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

³ 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 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **Dupilumabe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.
9. Destaca-se a importância da avaliação periódica da Autora a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **Dupilumabe**.
10. Informa-se que medicamento **Dupilumabe** (Dupixent®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
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)⁴.
12. De acordo com publicação da CMED⁵, 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, para o ICMS 20%, tem-se⁶:
 - **Dupilumabe 150mg/mL** (Dupixent®) – 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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 mar. 2024.

⁵ 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>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁶ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf/view>. Acesso em: 20 mar. 2024.