



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1018/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5042269-57.2024.4.02.5101,
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 documentos médicos do AlergoLife (Evento 1, RECEIT4, Página 1; Evento 1, ATESTMED5, Páginas 1-2), emitidos em 10 de abril de 2024 pela médica

2. A Autora, 29 anos, apresenta diagnóstico de **dermatite atópica grave**, com escore de gravidade SCORAD 74,5 no dia 11/05/2022. Possui história de dermatite atópica desde 2016, tendo sido submetida a diversos tratamentos para controle da doença (anti-histamínicos orais, corticosteroides orais e tópicos, inibidores tópicos de calcineurina, e hidratantes). Apresenta infecções cutâneas secundárias de repetição, devido às características da própria doença, como deficiência na barreira cutânea e à terapêutica com imunossupressores. Necessita de tratamento frequente com antibióticos sistêmicos e tópicos para controle dessas infecções. Fez uso regular de fexofenadina, corticoide tópico, hidratante cutâneo, e uso frequente de corticoide sistêmico, antibióticos sistêmicos e tópicos. Aplico o Questionário de Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI-BRA), totalizando 26 pontos de um máximo de 30 pontos, o que indica comprometimento muito grave na qualidade de vida da paciente e calculado o Escore de Gravidade da Dermatite Atópica (SCORAD) com valor de 74,5, mostrando uma dermatite grave. Os seus exames laboratoriais (12/05/22) evidenciaram IgE total > 2000, IgE específica para D. farinae > 100 kU/L, D. pteronyssinus > 100 kU/L, B. tropicalis 11,9 kU/L e epitélio de gato > 100 kU/L que mostram um perfil de resposta TH2, com bom potencial de resposta ao dupilumabe.

3. Já realizou tratamento com imunossupressor (corticosteroide sistêmico), sem resultados satisfatórios. Acrescentamos que os corticosteroides sistêmicos induzem efeitos colaterais, tais como: a obesidade, com predominância do aumento de circunferência abdominal, alterações do metabolismo glicídico (hiperglicemia), alterações ósseas (osteopenia), alterações oculares (catarata e glaucoma), além de outros efeitos adversos. Em relação aos outros imunossupressores (ciclosporina e metotrexato), optou-se por não iniciar devido a quadro de anemia crônica apresentado pela paciente. Considerando a gravidade da doença foi iniciado o tratamento com dupilumabe em agosto de 2022, com excelente resposta (SCORAD em 10/04/2024 de 4,6).

4. Pelo exposto, foi solicitado o fornecimento do medicamento **dupilumabe 300mg**, via subcutânea, a cada 14 dias, por tempo indeterminado.

5. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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- 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 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. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 29 anos, com **dermatite atópica grave**, apresentando solicitação médica para tratamento com o medicamento **dupilumabe 300mg**.

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** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

4. Acrescenta-se que o referido fármaco se encontra **em análise** para dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes, no entanto, ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica em adultos** (caso da Autora)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 está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina.

7. Conforme o relato médico (Evento 1, ATESTMED5, Páginas 1-2) a Autora “...já realizou diversos tratamentos para controle da doença (anti-histamínicos orais, corticosteroides sistêmicos e tópicos, inibidores tópicos de calcineurina, e hidratantes), sem resultados

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: 27 jun. 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: 27 jun. 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: 27 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*satisfatórios. Em relação aos outros imunossupressores (ciclosporina e metotrexato), optou-se por não iniciar devido a quadro de anemia crônica apresentado pela paciente”. Dessa forma, **entende-se que as opções disponibilizadas no SUS não se aplicam para o caso clínico em tela.***

8. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **dupilumabe** não se encontra preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (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-se⁵:

- **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\$ 10.137,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.954,54.

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

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: 27 jun. 2024.

⁵ 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_20240604_162827951.pdf/@@download/file>. Acesso em: 27 jun. 2024.