



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1280/2024

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],
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.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1_ANEXO2_Páginas 17/25 – 27/29 e Evento 9_ANEXO1_Página 1), emitidos em 12 e 19 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO].

2. Sumariamente, os referidos documentos informam que o Autor, 19 anos, está em tratamento de dermatite atópica grave com SCORAD acima de 50, além de rinite e asma alérgicas persistentes, com piora progressiva. A investigação de atopia evidenciou níveis elevados de IgE sérica total, sensibilização de IgE específica para aeroalérgenos e eosinofilia sanguínea.

3. O Autor não responde adequadamente à terapia padrão com corticosteroides tópicos, inibidores de calcineurina tópicos e medidas para hidratação da pele. Além disso, não respondeu à Ciclosporina, apresentando hipertensão arterial e sintomas gastrointestinais, contraindicando o seu uso. O quadro é generalizado, com prurido intenso, lesões cutâneas disseminadas complicadas por frequentes infecções, 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 do Autor.

4. Considerando a gravidade do quadro e por ser um paciente jovem refratário à terapia padrão com imunossupressor, foi indicado ao Autor, tratamento com Dupilumabe 300mg na posologia de 02 ampolas na primeira semana e, após, 01 ampola a cada 02 semanas, de modo contínuo.

5. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J45.0 – Asma predominantemente alérgica, J30.0 – Rinite vasomotora e 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, saneanentes, 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. A DA afeta cerca de 1% a 3% dos adultos na maioria dos países, sendo mais prevalente em pessoas com “tendência atópica”, as quais desenvolvem de uma até três das condições intimamente ligadas: dermatite atópica, rinite alérgica e asma. A fisiopatologia da DA é complexa e envolve fatores genéticos, ambientais, anormalidade da barreira cutânea, desregulação imunológica e alterações do microbioma da pele, que levam a lesões cutâneas e prurido intenso, comprometendo a saúde e a qualidade de vida das pessoas afetadas por esta condição. 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. A 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).

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 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).

3. Rinite é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. A rinite alérgica é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal.

4. A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A asma alérgica é o fenótipo de asma mais frequente e pode ser caracterizado pela presença de sensibilização IgE específica para aeroalérgenos e pela correlação causal entre exposição alergênica e sintomas de asma.

DO PLEITO

1. O Dupilumabe 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 constam:

- 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;
- Tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual, a parte autora, com diagnóstico de dermatite atópica, rinite alérgica e asma alérgica, apresenta solicitação médica para tratamento com Dupilumabe.

2. Informa-se que o medicamento Dupilumabe tem indicação prevista em bula⁵ para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave – quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que Dupilumabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

4. O medicamento Dupilumabe possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes e da asma grave com fenótipo alérgico.

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 como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme, Ciclosporina (uso sistêmico). A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento 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 o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Ciclosporina 100mg (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 27 de junho de 2024. Assim destaca-se que o medicamento elencado no protocolo supracitado já foi empregado no plano terapêutico do Autor.

7. Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado Dupilumabe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica¹.

8. Adicionalmente, verificou-se nos documentos médicos que o Autor, além de dermatite atópica e rinite, também padece de asma alérgica – sendo esta última doença, também incluída no rol de indicações para o tratamento com o medicamento Dupilumabe.

9. Entretanto, para que seja possível uma inferência segura acerca do medicamento Dupilumabe no tratamento da asma apresentada pelo Autor bem como a possibilidade de tratamento com os medicamentos ofertados no âmbito do SUS, faz-se necessário um relato detalhado do seu quadro envolvendo esta patologia.

10. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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. De acordo com publicação da CMED, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se no ICMS 20%:

- 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 23^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.