



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0708/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0088391-54.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dupilumabe 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 29-32 emitidos em 07 de março de 2022 pela médica [REDACTED], nos quais foi informado que a Autora, 16 anos, apresenta **dermatite atópica** desde os 6 meses de vida, sem controle adequado da doença, apesar de tratamento otimizado. Foi informado que a Autora realiza acompanhamento periódico e regular desde o diagnóstico e recebeu todas as etapas de tratamento com diversas classes de medicamentos, como corticoides tópicos (Dexametsona, Mometasona, Desonida, Hidrocortisona e Clobetasol), anti-histamínicos (Loratadina, Maleato de Dexclorfeniramina e Cetirizina) e hidratantes. Acrescenta-se que a Autora evoluiu diversas vezes com infecções cutâneas de repetição, complicação frequente da patologia, gerando a necessidade de antibiótico sistêmico regularmente e hospitalizações. No momento apresenta lesões difusas, eczematosas, pruriginosas, nodulares com presença de lesões cicatriciais hipocrômicas em todo o corpo e liquenificação grave. Diante do quadro clínico é indicado o uso do medicamento **Dupilumabe 200mg**, na posologia de 1 ampola de 14 em 14 dias. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.0 – Prurigo de Besnier**.

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 Previner 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. O **prurigo de Besnier** é uma doença multiforme, sem lesão elementar única. Ele é o precursor do que conhecemos hoje como **dermatite atópica**¹.
2. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória da pele de caráter crônico e recidivante, caracterizada por prurido intenso e lesões eczematosas que se iniciam em 85% das vezes na primeira infância. Sua associação com outras manifestações atópicas, como a asma e a rinite alérgica é frequente. A DA acarreta transtornos em toda a estrutura familiar do paciente, compromete o desempenho escolar, as atividades de trabalho e lazer. A falta de uma definição padronizada e de exames laboratoriais específicos para o diagnóstico da DA dificulta a uniformização do diagnóstico e a realização de estudos epidemiológicos. O ideal é conceituá-la como uma síndrome com várias apresentações fenotípicas, tendo sido proposto pela Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica o termo síndrome de dermatite e eczema atópicos (AEDS). Há forte correlação de DA com outras condições atópicas como a asma e a rinite alérgica. Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta maneira, o tratamento envolve uma séria de abordagens

¹ LEITE, Rubens Marcelo Souza; LEITE, Adriana Aragão Craveiro; COSTA, Izelda Maria Carvalho. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 82, n. 1, p. 71–78, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/6np5YgBFmxvJw3jJTt5Fv6M/?lang=pt>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação².

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 consta o tratamento da dermatite atópica 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. Este medicamento pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe 200mg apresenta indicação**³ para a doença da Autora, **dermatite atópica**, conforme exposto em documentos médicos analisados.

2. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe 300mg 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.

3. Destaca-se que o medicamento **Dupilumabe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ **publicado**⁶ para a referida doença.

4. Ressalta-se que foi publicada uma revisão sistemática em 2018 que avaliou a segurança e eficácia do **Dupilumabe** no tratamento da **dermatite atópica** moderada e severa. Com as evidências encontradas, o estudo concluiu que o medicamento apresenta um perfil de segurança aceitável, tendo apresentado melhorias clinicamente relevantes nos sinais e sintomas da dermatite atópica. Contudo, mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados⁷.

² CASTRO A.P.M. Et.al- Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, Nº 6, Ano: 2006. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=278>. Acesso em: 13 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 abr. 2022

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 abr. 2022

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁷ F.-P. Wang et al. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. Journal of Dermatological Science 90 (2018) 190–198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, pode ser usado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município (REMUME 2018), hidratantes (creme de uréia), corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Nos documentos médicos acostados ao processo a médica assistente informa que a Autora recebeu todas as etapas de tratamento com diversas classes de medicamentos, como corticoides tópicos (Dexametsona, Mometasona, Desonida, Hidrocortisona e Clobetasol), anti-histamínicos (Loratadina, Maleato de Dexclorfeniramina e Cetirizina) e hidratantes. Assim, os medicamentos padronizados no SUS no âmbito da Atenção Básica não configuram alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.
6. Importante mencionar que a Autora apresenta **Prurigo de Besnier**, conforme Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada (fls. 29 a 31), a saber: **L20.0. Embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Prurigo de Besnier, elaborado pelo Ministério da Saúde**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), instituiu, em caráter especial, uma listagem de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Rio de Janeiro (CEAF/RJ) relacionados a Classificação Internacional de Doenças (CIDs) que não são preconizadas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde (MS), conforme Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021⁸. Assim, a SES disponibiliza, para tratamento do **Prurigo de Besnier**, os medicamentos Azatioprina 50mg comprimido e Ciclosporina 50mg e 100mg comprimido e 100mg/mL solução.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Azatioprina e Ciclosporina. Dessa forma, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para Prurigo de Besnier - Azatioprina ou Ciclosporina, explicitando os motivos, de forma técnica e clínica, em caso de negativa.
8. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 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.
9. O medicamento pleiteado **Dupilumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 a 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de

⁸ Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021. Disponível em: < <https://brasilsus.com.br/index.php/pdf/resolucao-ses-n-2252/>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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