



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte/MG - CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Lílían Maciel Santos

PROCESSO Nº: 51693289820188130024

SECRETARIA: 2ª Vara de Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: FCC

IDADE: 32

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento dupilumabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CID)s: L20

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Dermatite atópica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: 35589

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000960

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte/MG - CEP 30190-002

adequadamente a doença? há risco de morte?

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

A substância ativa do Dupixent (dupilumabe) é um anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina-4 e da interleucina-13, as quais desempenham um papel na origem dos sinais e sintomas de dermatite atópica. O dupilumabe inibe a sinalização da IL-4 através do receptor de Tipo I e a sinalização da IL-4 e da IL-13 através do receptor de Tipo II. A IL-4 e a IL-13 são citocinas essenciais de tipo 2 envolvidas na patogênese dermatite atópica. Droga liberada pela ANVISA.

As opções de tratamento da dermatite atópica são os corticosteróides sistêmicos de curto prazo e tópicos, emolientes e imunossupressores. Revisando as evidências sobre os atuais e tratamentos emergente observamos novos agentes terapêuticos tópicos e sistêmicos. Existem diferentes etiologias de vários subtipos de dermatite atópica com possibilidade de diferentes resposta ao tratamento sendo necessário diagnóstico preciso dos subtipos para instituir terapêutica adequada. Uma pesquisa abrangente de ClinicalTrials.gov e PubMed foi concluída para ensaios clínicos que utilizaram opções de tratamentos clássicos e emergentes. Vários agentes que visam a sinalização de IL-4 e IL-13, a proliferação de queratinócitos, a produção de citocinas inflamatórias, a síntese de proteínas bacterianas e a proliferação de mediadores inflamatórios (TNF- α , JAK1, JAK2, JAK3) estão envolvidos na patogênese da dermatite atópica. Agentes sistêmicos incluem **dupilumabe**, alitretinoína, acitretina, **ciclosporina**, **azatioprina** e probióticos. Os agentes tópicos incluem delgocitinib, retapamulina, halometasona / triclosan, calcipotriol / **betametasona**, **tacrolimus** e pimecrolimus. Essas modalidades **demonstraram vários graus de eficácia clínica, avaliadas por avaliações subjetivas e índices de pontuação; dessa forma não possível estabelecer superioridade de um tratamento**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte/MG - CEP 30190-002

em relação ao outro de maneira genérica. Os medicamentos ciclosporina, azatioprina, betametasona, tacrolimus estão disponíveis no SUS. As conclusões do estudo são que terapias direcionadas são promissoras, mas as opções ainda são limitadas, em parte devido à nossa compreensão estreita dessa condição heterogênea. Opções terapêuticas adicionais e direcionadas são necessárias para corresponder à crescente prevalência de dermatite atópica.

IV - CONCLUSÃO:

As conclusões do estudo são que terapias direcionadas (como o **dupilumabe**) são promissoras, mas as opções ainda são limitadas, em parte devido à nossa compreensão da dermatite atópica. De acordo com a literatura não possível, até o momento, determinar a superioridade do dupilumabe em relação aos tratamentos já existentes.

Entre os tratamentos descritos na revisão os **medicamentos ciclosporina, azatioprina, betametasona, tacrolimus estão disponíveis no SUS.**

No relatório médico observamos “o dupilumabe desponta como opção no tratamento da dermatite atópica”; ou seja não afirma que a única e/ou a melhor forma de tratamento. Quanto afirmação que a ciclosporina oral não poderia ser utilizada por longos períodos devido a imunossupressão é fato que a ciclosporina causa imunossupressão e é justamente esse efeito que leva a melhora dos sintomas na dermatite atópica. Obviamente imunossupressão prolongada não é o ideal mas não é proibitivo. Nos casos de transplantes de órgãos, LES, artrite reumatoide a imunopressão com ciclosporina e outros agentes como corticosteroide e metotrexato são utilizadas de rotina e geralmente por toda a vida. Os efeitos a longo prazo do dupilumabe estão atualmente indisponíveis

V - REFERÊNCIAS:

Current and Emerging Therapies for Hand Eczema.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte/MG - CEP 30190-002

Lee GR, Maarouf M, Hendricks AK, Lee DE, Shi VY.

Dermatol Ther. 2019 Jan 28:e12840. doi: 10.1111/dth.12840. [Epub ahead of print] **Review**.

PMID: 30693618

Investigational drugs for atopic dermatitis.

Hon KL, Leung AKC, Leung TNH, Lee VWY.

Expert Opin Investig Drugs. 2018 Aug;27(8):637-647. doi:

10.1080/13543784.2018.1494723. Epub 2018 Jul 30. **Review**.

PMID: 30058384

VI – DATA: 07/02/2019

NATJUS - TJMG