

## **NOTA TÉCNICA Nº 1374/2025- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000126-54.2025.4.03.6115
- 1.3. Data da Solicitação: 05/03/2025
- 1.4. Data da Resposta: 21/03/2025

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/10/1991 – 33 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Carlos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esofagite Eosinofílica – CID K20.0

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

**(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;** resposta: há a negativa de fornecimento pois não está incorporado no SUS.

**(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;** resposta: há opções de tratamento no SUS como inibidores de bombas de prótons e budesonida. O paciente responde ao tratamento, porém, nas tentativas de suspensão, o autor alega retorno de sintomatologia e piora da contagem de eosinófilos no esôfago distal.

**(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;** resposta: há estudos que comprovam a ação de dupilumabe (dependendo do estudo, a resposta pode variar)

**(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;** resposta: há relatório comprovando que o autor fora submetido para outro esquema de tratamento, apresentando resposta ao tratamento.

#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
<b>DUPIUMABE 300mg</b>	DUPIUMABE	1832603350016	Não	Alternativas disponíveis no SUS, conforme RENAME 2022: Budesonida; Prednisona ; Omeprazol Na saúde suplementar: Fluticasona, mometasona, ciclesonida Pantoprazol, esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Dose diária	Custo Anual
<b>DUPIUMABE</b>	Dupixent	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML	R\$ 7.730,72	1 amp sc 1xsemana	R\$ 371.074,56
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$ 371.074,56		
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>				<b>SAÚDE PÚBLICA</b>		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março de 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: no momento em análise para dermatite atópica, não para esofagite eosinofílica.

## **5. Discussão e Conclusão**

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Trata-se de um antagonista de receptor para interleucina L4/L3, importantes mediadores de inflamação, tanto na parte gastroenterológica como na parte respiratória (asma, rinite) e dermatológica (dermatite).

Foi estudado em fase III contra esofagite eosinofílica, com eficiência de resposta em cerca de 60% dos pacientes, com melhora de quadro histológico e melhora de sintomas, principalmente após 24 meses de uso (1).

### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora sintomática e histológica.

### 5.3. Parecer

( ) Favorável

( X ) Desfavorável

### 5.4. Conclusão Justificada:

O tratamento de esofagite eosinofílica consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas (2), o uso de medicamento é apenas uma das partes. Não se pode esperar que o medicamento faça tudo. No estudo citado (1), apenas 60% teve resposta, ou seja, há uma grande chance de não responder. Mesmo porquê, a melhora histológica (anatômica) não significa necessariamente melhora sintomática (2). O outro esquema vinha tendo controle, porém o autor voltou a ter piora do quadro, conforme relatório. Ora, em se tratando de uma doença inflamatória crônica mediada por alergia, a suspensão de corticóide leva à recidiva, uma vez que se os alimentos que levam ao processos alérgicos continuam presentes na dieta do autor, o processo recrudescerá quando em contato com os mesmos. A dieta evitando esses alimentos é de suma importância.

O SUS adota um princípio de custo-efetividade, isto é, o custo gerado por um determinado medicamento precisa compensar os benefícios produzidos e em larga escala. A política de saúde pública leva muito este princípio em consideração. Este medicamento tem um custo de cerca de R\$ 30.000,00 mensais para produzir os benefícios sintomáticos e histológicos em apenas um indivíduo, o que deve ser levado em consideração.

Dessa forma, sugiro indeferir o pedido. Há ainda a possibilidade de encaminhar o paciente à instituição de alta complexidade na cidade onde o autor reside, onde o mesmo terá uma maior possibilidade de ser acompanhado, sendo tutelado pelo SUS, no lugar de serviço privado de saúde. Talvez tenha mais possibilidade de acesso aos medicamentos de alto custo.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( ) SIM, com potencial risco de vida  
( X ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

- 1- Dellon ES, Rothenberg ME, Collins MH, Hirano I, Chehade M, Bredenoord AJ, Lucendo AJ, Spergel JM, Aceves S, Sun X, Kosloski MP, Kamal MA, Hamilton JD, Beazley B, McCann E, Patel K, Mannent LP, Laws E, Akinlade B, Amin N, Lim WK, Wipperman MF, Ruddy M, Patel N, Weinreich DR, Yancopoulos GD, Shumel B, Maloney J, Giannelou A, Shabbir A. Dupilumab in Adults and Adolescents with Eosinophilic Esophagitis. N Engl J Med. 2022;387(25):2317.
- 2- Peter A L Bonis, MD, Sandeep K Gupta, MD. Treatment of eosinophilic esophagitis (EoE). [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)  
[https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-eosinophilic-esophagitis-ee?search=esofagite%20eosinof%C3%ADlica&source=search\\_result&selectedTitle=2%7E124&usage\\_type=default&display\\_rank=2#H352392936](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-eosinophilic-esophagitis-ee?search=esofagite%20eosinof%C3%ADlica&source=search_result&selectedTitle=2%7E124&usage_type=default&display_rank=2#H352392936)

#### 5.6. Outras Informações – conceitos:

##### **ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

##### **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

##### **CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

##### **RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

#### **REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

#### **ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

#### **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de

atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**