

## **NOTA TÉCNICA Nº 7169/2024 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5003081-50.2023.4.03.6108
- 1.3. Data da Solicitação: 30/10/2024
- 1.4. Data da Resposta: 07/11/2024

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/07/1996 - 28 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Bauru/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esofagite eosinofílica – CID10 K20

### **3. Descrição da Tecnologia**

#### **3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO DUPILUMABE 300MG**

- 3.2. Princípio Ativo: DUPILUMABE
- 3.3. Registro na ANVISA: 1832603350024
- 3.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 3.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:  
Alternativas disponíveis no SUS, conforme RENAME 2022: budesonida, prednisona e omeprazol.  
Na saúde suplementar: fluticasona, mometasona, ciclesonida, pantoprazol, esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol
- 3.6. Recomendações da CONITEC: não avaliado nesse contexto

### **4. Discussão e Conclusão**

#### **4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

A esofagite eosinofílica (EoE) é uma doença inflamatória crônica do esôfago, imunomediada, caracterizada por sintomas de disfunção esofágica e evidência histológica de inflamação predominantemente eosinofílica. O diagnóstico de EoE requer a presença de pelo menos 15 eosinófilos por campo de alta potência (eos/hpf) na biópsia esofágica, na ausência de outras causas de eosinofilia esofágica, como doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) ou acalasia (1).

O tratamento da EoE inclui modificações dietéticas, terapia farmacológica e intervenções endoscópicas. As abordagens dietéticas envolvem dietas de eliminação visam eliminar alimentos que provoquem alergia e que levam à esofagite eosinofílica.

Dupilumabe, um anticorpo monoclonal que tem como alvo as vias da interleucina-4 e da interleucina-13, foi aprovado para uso na EoE e mostrou resultados promissores em ensaios clínicos (2,3).

#### **4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Controle do quadro clínico.

#### **4.3. Parecer**

( ) Favorável

( X ) Desfavorável

#### **4.4. Conclusão Justificada:**

- 1- Os resultados do uso de dupilumabe, ainda que promissores, são em número de amostras populacionais pequenos. Resultados com populações maiores devem ser aguardados para se ter uma ideia melhor.
- 2- Em estudos recentes, em torno de 60% de pacientes têm o controle de seu quadro clínico (2,3), o que não lhe confere uma cobertura de absoluta eficácia. Este é o critério que não pode ser ignorado, em se tratando de incorporar uma nova medicação para o SUS.

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

**Réu: SUS**

#### **4.5. Referências bibliográficas:**

- 1- Muir A, Falk GW. Eosinophilic Esophagitis: A Review. JAMA. 2021 Oct 5;326(13):1310-1318. doi: 10.1001/jama.2021.14920. PMID: 34609446; PMCID: PMC9045493.
- 2- Goyal R, Kamboj AK, Snyder DL. Eosinophilic Esophagitis: Clinical Pearls for Primary Care Providers and Gastroenterologists. Mayo Clin Proc. 2024 Apr;99(4):640-648. doi: 10.1016/j.mayocp.2023.12.026. PMID: 38569813.
- 3- 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.

#### **4.6. 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**