

NOTA TÉCNICA Nº 0476/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001036-63.2025.403.6703
1.3. Data da Solicitação: 19/01/2026
1.4. Data da Resposta: 16/03/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/10/2020 – 05 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Lençóis Paulista/SP
2.4. Histórico da doença: CID L20.9 – Dermatite Atópica Grave

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
Dupilumabe 300mg – 02 ampolas na dose inicial, após, 01 ampola a cada 30 dias.

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Foi avaliado e incorporado em 2024.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

O Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, deliberou por maioria simples **recomendar a incorporação do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave** e a incorporação do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e a não incorporação do abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 928/2024. Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Parcialmente. O paciente utilizou hidratante, anti-histamínico oral e corticoide oral, mas não há menção ao uso adequado de terapias tópicas de primeira linha, que são fundamentais no protocolo escalonado de tratamento da dermatite atópica. O tratamento padrão recomendado internacionalmente inclui: emolientes diários, corticosteroides tópicos de potência adequada, inibidores tópicos de calcineurina (**tacrolimus**) e terapia proativa para prevenção de recidivas. Corticoides orais não são recomendados como terapia de manutenção em crianças devido ao perfil de segurança desfavorável. Antes de considerar terapia sistêmica com biológicos, diretrizes internacionais recomendam tentativa adequada com imunossuppressores sistêmicos tradicionais (ciclosporina, metotrexato) em casos refratários, quando disponíveis.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Há indicação nas seguintes doenças:

1. Dermatite Atópica (DA)

Adultos e adolescentes (≥ 12 anos): Indicado para casos moderados a graves onde o controle com terapias tópicas é inadequado ou não recomendado.

Crianças (6 meses a 11 anos): Indicado para casos graves com controle inadequado por terapias tópicas.

2. Asma Grave

Adultos e adolescentes (≥ 12 anos): Tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados ou FeNO aumentada) ou asma dependente de corticoide oral.

Crianças (6 a 11 anos): Tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2.

3. Rinossinusite Crônica com Polipose Nasal (RSCcPN)

Adultos: Terapia complementar para pacientes cuja doença não é controlada pelos tratamentos padrão (como corticoides nasais).

4. Prurigo Nodular (PN)

Adultos: Indicado para o tratamento de pacientes com prurigo nodular moderado a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos.

5. Esofagite Eosinofílica (EEo)

Pacientes a partir de 1 ano de idade: Indicado para o tratamento de EEo em pacientes com peso igual ou superior a determinadas faixas (geralmente ≥ 40 kg para adolescentes/adultos, com aprovações pediátricas recentes expandindo a faixa etária).

6. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

Adultos: Recentemente aprovado (final de 2024) como tratamento de manutenção adicional para pacientes com DPOC não controlada associada à inflamação do tipo 2 (eosinófilos elevados no sangue).

7. Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Adultos e crianças (≥ 6 anos): Indicado para pacientes que permanecem sintomáticos apesar do uso de anti-histamínicos H1. O Brasil foi um dos pioneiros na aprovação pediátrica para esta indicação em 2025.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim. Existem múltiplos ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo, fase III demonstrando eficácia e segurança de dupilumabe em crianças com dermatite atópica moderada a grave:

LIBERTY AD PRESCHOOL (crianças 6 meses a <6 anos): 162 pacientes, demonstrou melhora significativa em EASI, prurido, qualidade de vida

LIBERTY AD PEDS (crianças 6-11 anos): 367 pacientes com DA grave, demonstrou eficácia superior ao placebo [10]

LIBERTY AD ADOL (adolescentes 12-17 anos): 251 pacientes

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Estudos observacionais comparativos em mundo real demonstram que dupilumabe apresenta superioridade numérica e estatística em relação a ciclosporina e metotrexato (opções sistêmicas tradicionais disponíveis no SUS) em crianças <12 anos:

EASI: dupilumabe -12.4 vs metotrexato -5.7 vs ciclosporina -3.3

Área de superfície corporal afetada: dupilumabe -19.9% vs metotrexato -11.8% vs ciclosporina -8.8%

Menor taxa de descontinuação: dupilumabe 8.3% vs metotrexato 28.9% vs ciclosporina 43.0%

Menos eventos adversos: dupilumabe 18.1% vs metotrexato 29.8% vs ciclosporina 31.4%

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não se aplica.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. Diretrizes da American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology (2024), American Academy of Pediatrics (2025), e European Task Force on Atopic Dermatitis recomendam dupilumabe para DA moderada a grave refratária a terapias tópicas em crianças ≥ 6 meses

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim

c) Literatura científica de qualidade?

Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não se aplica.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não se aplica.

5. Parecer

(x) Favorável via administrativa pelo SUS.

() Desfavorável

5.1. REFERENCIAS

- Mahajan R, Sarkar R, Panda M, De A, Rajagopalan M, Chatterjee M, et al. Evidence-based recommendations for managing atopic dermatitis in pediatric patients: a systematic review and meta-analysis from the Pediatric Dermatology Special Interest Group of IADVL. *Int J Dermatol*. 2025;64(2):145-62.
- Ständer S. Atopic dermatitis. *N Engl J Med*. 2021;384(12):1136-43.
- Drucker AM. Treatment of atopic dermatitis. *JAMA*. 2025;333(4):350-61.
- Schoch JJ, Anderson KR, Jones AE, Tollefson MM. Atopic dermatitis: update on skin-directed management: clinical report. *Pediatrics*. 2025;155(1):e2024068712.
- Vakharia PP, Silverberg JI. New and emerging therapies for paediatric atopic dermatitis. *Lancet Child Adolesc Health*. 2019;3(9):638-46.
- Paller AS, Simpson EL, Siegfried EC, Cork MJ, Wollenberg A, Arkwright PD, et al. Dupilumab in children aged 6 months to younger than 6 years with uncontrolled atopic dermatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2022;400(10351):508-19.
- Paller AS, de Bruin-Weller M, Marcoux D, Silverberg JI, Beissert S, Irvine AD, et al. Real-world treatment outcomes of systemic treatments for moderate-to-severe atopic dermatitis in children aged less than 12 years: 2-year results from PEDiatric Study in Atopic Dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2025;92(3):680-92.
- Alexis AF, Rendon M, Silverberg JI, Terdimi S, Guttman-Yassky E, Lu Y, et al. Efficacy of dupilumab in different racial subgroups of adults with moderate-to-severe atopic dermatitis in three randomized, placebo-controlled phase 3 trials. *J Drugs Dermatol*. 2019;18(8):804-13.
- Kamal MA, Kosloski MP, Lai CH, Kovalenko P, Swanson B, Ardeleanu M, et al. Immunogenicity of dupilumab in adult and pediatric patients with atopic dermatitis. *Front Immunol*. 2024;15:1352461.
- Ständer S, Yosipovitch G, Simpson EL, Katoh N, Pinter A, Guttman-Yassky E, et al. Onset and long-term maintenance of optimal itch response in adult patients with moderate-to-severe atopic dermatitis treated with dupilumab: post hoc analysis from two phase 3 trials. *Adv Ther*. 2025;42(1):215-30.
- Silverberg JI, Yosipovitch G, Simpson EL, Ardeleanu M, Wu R, Shumel B, et al. Dupilumab treatment results in early and sustained improvements in itch in adolescents and adults with moderate to severe atopic dermatitis: analysis of the randomized phase 3 studies SOLO 1 and SOLO 2, AD ADOL, and CHRONOS. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82(6):1328-36.
- Food and Drug Administration (FDA). Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations (Orange Book). 46th ed. Silver Spring, MD: FDA; 2026.
- Paller AS, Siegfried EC, Thaçi D, Wollenberg A, Cork MJ, Arkwright PD, et al. Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in children 6 to 11 years old

with severe atopic dermatitis: a randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2020;83(5):1282-93.

Paller AS, Silverberg JI, Simpson EL, Boguniewicz M, Blauvelt A, Soong W, et al. The effect of dupilumab on caregiver- and patient-reported outcomes in young children with moderate-to-severe atopic dermatitis: results from a placebo-controlled, phase 3 study. *J Am Acad Dermatol*. 2024;90(5):1012-21.

Cork MJ, Lockshin B, Pinter A, Rossi AB, Bansal A, Wu R, et al. Clinically meaningful responses to dupilumab among children aged 6 months to 5 years with moderate-to-severe atopic dermatitis who did not achieve clear or almost clear skin according to the Investigator's Global Assessment: a post hoc analysis of a phase 3 trial. *Acta Derm Venereol*. 2024;104:adv18294.

Simpson EL, Paller AS, Siegfried EC, Boguniewicz M, Sher L, Gooderham MJ, et al. Efficacy and safety of dupilumab in adolescents with uncontrolled moderate to severe atopic dermatitis: a phase 3 randomized clinical trial. *JAMA Dermatol*. 2019;155(1):4-11.

Wollenberg A, Marcoux D, Silverberg JI, Paller AS, Taieb A, Guttman-Yassky E, et al. Dupilumab provides rapid and sustained improvement in SCORing Atopic Dermatitis outcomes in paediatric patients with atopic dermatitis. *Acta Derm Venereol*. 2022;102:adv00762.

Chu DK, Schneider L, Asiniwasis RN, Boguniewicz M, De Benedetto A, Frazier W, et al. Atopic dermatitis (eczema) guidelines: 2023 American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology Joint Task Force on Practice Parameters GRADE- and Institute of Medicine-based recommendations. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2024;132(3):274-312.

Wollenberg A, Christen-Zäch S, Taieb A, Werfel T, Spuls PI, Diercks G, et al. ETFAD/EADV Eczema Task Force 2020 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adults and children. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34(12):2717-44.

Kamal MA, Kovalenko P, Kosloski MP, Ardeleanu M, DiCioccio AT, Davis JD. The posology of dupilumab in pediatric patients with atopic dermatitis. *Clin Pharmacol Ther*. 2021;109(4):946-56.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde
