

NOTA TÉCNICA Nº 1187/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5002737-03.2022.4.03.6109
- 1.3. Data da Solicitação: 09/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 07/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 11/09/2001 - 24 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Piracicaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID L20 Dermatite Atópica

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



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

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
DUPILUMABE 300 MG	DUPILUMABE	1832603350016	NÃO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ACETATO DE HIDROCORTISONA CREME 10 MG/G CBAF) ▪ ACETATO DE DEXAMETASONA CREME 1 MG/G (CBAF) ▪ CICLOSPORINA CÁPSULAS 25 MG, 50 MG, E 100 MG; E SOLUÇÃO ORAL 100 MG/ML(CEAF) <p>CONFORME PCDT DE DERMATITE ATÓPICA ATUALIZADO EM 2025, RECENTEMENTE FORAM INCORPORADOS AO SUS PARA O TRATAMENTO DA DERMATITE ATÓPICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ FUROATO DE MOMETASONA CREME OU POMADA 1 MG/G ▪ TACROLIMO POMADA 0,3 MG/G OU 1 MG/G ▪ METOTREXATO COMPRIMIDOS DE 2,5 MG; SOLUÇÃO INJETÁVEL 25 MG/ML ▪ DUPILUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 200 MG OU 300 MG (TRATAMENTO DE CRIANÇAS QUE APRESENTARAM FALHA AO TRATAMENTO COM CICLOSPORINA OU METOTREXATO) ▪ UPADACITINIBE COMPRIMIDOS REVESTIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA 15 MG (TRATAMENTO DE ADOLESCENTES QUE APRESENTARAM FALHA AO TRATAMENTO COM CICLOSPORINA OU METOTREXATO) 	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DUPILUMABE	DUPIXENT	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	R\$ 6.329,62	2 AMPOLAS A CADA 2 SEMANAS	R\$ 88.614,68
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 88.614,68

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência fevereiro/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a dermatite atópica

A dermatite atópica, também conhecida como eczema ou eczema atópico, é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância. Pode ser caracterizada como dermatite atópica intrínseca, quando não associada à imunoglobulina E (IgE), e extrínseca, quando associada à IgE. Apresenta-se tipicamente como uma doença episódica e de remissão, com crises que podem ocorrer de 2 a 3 meses.

A fisiopatologia da dermatite atópica é multifatorial e pode envolver predisposição genética, disfunção da barreira epidérmica, desregulação imunobiológica e anormalidade dos microbiomas da pele e do sistema neuroimune. Em relação à sintomatologia, o fenótipo clínico da dermatite atópica costuma variar de acordo com a idade do paciente e a gravidade da doença. O sintoma mais comum é o prurido, normalmente associado a lesões eritematosas e escamosas que podem se manifestar de forma aguda, como vesículas exsudativas ou pápulas eritematosas, subagudas ou crônicas, como placas liquenificadas, escoriadas e levemente pigmentadas.

De forma geral, o diagnóstico da dermatite atópica é realizado por meio do quadro clínico apresentado e avaliação de características históricas, morfológicas e da distribuição de lesões de pele. A coexistência de outras doenças de pele com sintomas semelhantes aos da dermatite atópica, como psoríase, dermatite seborreica e a dermatite de contato, pode dificultar o correto diagnóstico da doença. A avaliação diagnóstica deve considerar o tempo de início e gravidade da doença, resposta a tratamentos anteriores, possíveis fatores desencadeantes, histórico familiar e histórico alimentar. Podem ainda ser utilizados testes cutâneos para identificar fatores desencadeantes e potencialmente alergênicos. A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos.

A doença pode ser classificada como leve, moderada e grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA, incluindo o Eczema Area and Severity Index (EASI), o Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD), a Investigator Global Assessment (IGA), a Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD), o Patient-Oriented Eczema Measure (POEM) e o Patient-Oriented SCORAD (PO-SCORAD), sendo as duas últimas respondidas pelo paciente.

Tratamento

O tratamento da DA segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença e com as necessidades do paciente.

Os objetivos do tratamento são redução e alívio de sintomas, prevenção de exacerbações e otimização da prevenção à riscos terapêuticos, uma vez que não há cura para a dermatite atópica.

As estratégias terapêuticas para a prevenção e o tratamento dos sintomas da dermatite atópica podem incluir o uso de produtos hidratantes (com misturas de lipídios fisiológicos e contendo ceramida) para combater a alteração da composição lipídica da derme e problemas associados a barreira e, dessa forma, diminuir a entrada de microrganismos.

Entre as medidas não farmacológicas para o controle da dermatite atópica estão o apoio psicossocial aos pacientes, assim como prática de banho e limpeza, com o intuito da remoção de escamas, crostas, alérgenos e irritantes, e de diminuir a desidratação epidérmica associada ao banho. Em pacientes com prurido difuso e não controlado com terapia tópica, quando outras opções de tratamento falharam ou são inadequadas, a fototerapia pode ser uma opção terapêutica para pacientes que não estejam em uso de ciclosporina (contraindicado o uso concomitante).

As alternativas farmacológicas variam entre tratamentos tópicos e sistêmicos. Os medicamentos de uso tópico englobam corticoides, considerados a base do tratamento da dermatite atópica, e inibidores da calcineurina, como tacrolimus e pimecrolimus, estes geralmente utilizados como agentes de segunda linha para pacientes com resposta inadequada aos corticoides tópicos. As opções terapêuticas sistêmicas consistem em anti-histamínicos e imunossupressores.

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais, é indicada a introdução de terapias com anticorpos monoclonais (como dupilumabe) e inibidores da Janus-quinase (como abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe).

Tratamento da Dermatite Atópica no SUS

O tratamento engloba medicamentos tópicos (pomadas ou cremes) e ciclosporina no caso de pacientes com DA moderada a grave.

Recentemente, houve recomendação favorável pela Conitec para incorporação de novos medicamentos para o tratamento da dermatite atópica:

- Furoato de mometasona (corticoide tópico de alta potência)
- Tacrolimo (inibidor da calcineurina)
- Metotrexato (imunossupressor) - não consta em bula a indicação de metotrexato para DA, porém sua utilização está bem documentada na literatura e prevista em diretrizes da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), bem como nas diretrizes das academias americana e europeia de dermatologia

- Dupilumabe (imunobiológico) - tratamento de crianças que apresentaram falha ao tratamento com ciclosporina ou metotrexato
- Upadacitinibe (inibidor da Janus-quinase) - tratamento de adolescentes que apresentaram falha ao tratamento com ciclosporina ou metotrexato.

Apesar de constarem do PCDT de Dermatite Atópica atualizado em 2025, até o momento, as medicações mometasona, tacrolimo, metotrexato, dupilumabe e upadacitinibe não constam incorporadas à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para a indicação de tratamento da dermatite atópica.

Sobre a tecnologia pleiteada – DUPILUMABE:

O dupilumabe é um anticorpo monoclonal. Seu mecanismo de ação ocorre por inibição da sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL-13. Possui aprovação para uso pelo FDA e pelo EMA.

O medicamento Dupixent[®] obteve registro na Anvisa em 2017, indicado inicialmente para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adultos. Atualmente, a bula prevê que seu uso é indicado para pacientes com dermatite atópica, asma, rinosinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN), Prurigo Nodular (PN) e Esofagite Eosinofílica (EEo), Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Urticária Crônica Espontânea (UCE); conforme critérios específicos de idade para cada condição clínica.

Especificamente para dermatite atópica, o dupilumabe tem aprovação para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade, adultos e adolescentes.

A eficácia do dupilumabe foi demonstrada em alguns estudos. Simpson et al publicaram o resultado de dois estudos fase 3 que compararam o dupilumabe com placebo no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, ambos tendo mostrado que, quando comparado com placebo, o dupilumabe melhorou os sinais e sintomas da dermatite atópica, incluindo prurido, sintomas de ansiedade e depressão e a qualidade de vida. Blauvelt et al, em outro ensaio clínico fase 3, também demonstraram resultados semelhantes.

Os membros do Comitê de Medicamentos, na 20^a Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, recomendaram, por maioria simples, a **não incorporação dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave**. O Comitê considerou que, embora os quatro medicamentos tenham se mostrado eficazes e seguros em relação ao placebo, haveria elevado impacto orçamentário, apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das novas propostas de preço enviadas pelos fabricantes das tecnologias avaliadas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reduzir os sintomas da dermatite atópica (prurido e dermatite) e prevenir suas exacerbações.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente de 24 anos, sexo masculino, com diagnóstico de dermatite atópica grave. Conforme documentos médicos apensos, já realizou tratamento com corticoide tópico e sistêmico, associado à hidratação intensiva da pele, bem como de metotrexato; com refratariedade. Consta ainda que o requerente necessitou de ciclos de antibióticos para o tratamento de infecções secundárias. Em julho de 2021 iniciou tratamento com dupilumabe, com melhora significativa do quadro.

As evidências científicas disponíveis indicam que o dupilumabe é eficaz e seguro no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, especialmente em formas graves e refratárias.

No entanto, os membros do Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, recomendaram, por maioria simples, a não incorporação dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. Embora reconheça os benefícios clínicos da tecnologia, a decisão foi fundamentada na inviabilidade econômica, mesmo após propostas de redução de preço por parte da fabricante.

Ademais, no caso em tela, não se configuram esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública, tampouco justificam a contraindicação clínica ao uso de imunossupressor sistêmico (ciclosporina) conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente para dermatite atópica.

Concluimos **desfavoravelmente** à demanda.

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

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>
- CONITEC. Relatório de recomendação nº 931 - Abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave e dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atopica/view>
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. Relatório de Recomendação nº 930: Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [acesso em 2025 out 3]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-dermatite-atopica>
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 17, de 12 de maio de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o metotrexato para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0017_27_05_2025.html
- Dupixent: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dupixent. Bulário Eletrônico da Anvisa. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
- Aoki et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. 2019;94(2 Suppl 1): S67-75.
- Garritsen et al. Photo(chemo)therapy in the management of atopic dermatitis: an updated systematic review with implications for practice and research. Br J Dermatol. 2014;170(3):501.

- Roekevisch et al. Efficacy and safety of systemic treatments for moderate to severe atopic dermatitis: a systematic review. *J Allergy Clin Immunol.* 2014;133(2):429.
- Schramet al. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. *J Allergy Clin Immunol.* 2011;128(2):353.
- Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *N Engl J Med.* 2016;375(24):2335.
- Blauvelt et al. Long-term management of moderate to severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY ADCHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2017;389(10086):2287.

8. 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://bvsmms.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.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.