

NOTA TÉCNICA Nº 1953/2022- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Botucatu
- 1.3. Processo nº: 5000619-85.2022.4.03.6131
- 1.4. Data da Solicitação: 26/08/2022
- 1.5. Data da Resposta: 05/09/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/05/2004 – 18 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: Botucatu/SP
- 2.4. Histórico da doença: Dermatite Atópica - CID 10 - L20

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- **Dupilumabe (Dupixent) 300mg**
- 4.2. Princípio Ativo: dupilumabe
- 4.3. Registro na ANVISA: 1130011750026
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: - Corticoides, anti-histamínicos, fototerapia: já foram utilizadas como tratamento prévio.
- Fármacos imunossuppressores/imunomoduladores sistêmicos (metotrexato e ciclosporina, micofenolato de mofetila).
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: Dupilumabe
 - 4.7.2. Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
 - 4.7.3. Marca comercial: Dupixent
 - 4.7.3. Apresentação: 300 mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 2,0 m
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 7.005,51
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 11.894,36
- 4.8. Tratamento mensal:
 - 4.8.1. Dose diária recomendada: 1 ampola a cada 14 dias

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A dermatite atópica é uma doença inflamatória cutânea comum, que ocorre principalmente em crianças, porém pode afetar também adultos. Estima-se que ela ocorra em até 20% das crianças e em 2,1 a 4,9% dos adultos na Europa, Estados Unidos e Japão¹. Seu curso tende a ser crônico-recidivante. É frequentemente associada à história pessoal ou familiar de reações alérgicas do tipo I, asma e/ou rinite alérgica. Caracteriza-se por lesões cutâneas bastante pruriginosas e descamativas que, em adultos, afetam principalmente as áreas de dobras, face e pescoço.

O tratamento da dermatite atópica consiste principalmente em reduzir os sintomas (prurido e dermatite) e prevenir exacerbações. Formas leves a moderadas podem ser tratadas exclusivamente com corticóides tópicos associados à hidratação cutânea. Se a dermatite atópica for refratária a esses tratamentos, podem ser utilizados inibidores da calcineurina tópicos, tais como o tacrolimus e o pimecrolimus. Pacientes com dermatite atópica moderada a grave que não responderam ao tratamento tópico otimizado podem necessitar de outras intervenções para o controle de sua doença, tais como fototerapia e/ou imunossuppressores/imunomoduladores sistêmicos. Garritsen et al, em revisão sistemática que incluiu 905 participantes, mostraram benefício da fototerapia no tratamento de pacientes com dermatite atópica². Ciclosporina, um imunossupressor oral, também pode ser eficaz nessa situação. Roekvisch et al, em revisão sistemática, descreveram o resultado de 14 ensaios clínicos que mostraram de maneira consistente benefício dessa medicação no tratamento da dermatite atópica. Este mesmo trabalho mostrou que a azatioprina, outro imunossupressor oral, pode ser eficaz no tratamento dessa patologia. O metotrexato, um antagonista oral do ácido fólico, também pode ser usado em casos moderados a graves de dermatite atópica. Em um estudo randomizado realizado em um pequeno número de pacientes com dermatite atópica grave, o metotrexato foi tão eficaz quanto à azatioprina em reduzir a atividade de doença, sendo que, após 12 semanas de terapia, os pacientes que o usaram tiveram uma redução média de 42% nos escores de gravidade.

O dupilumabe é um medicamento recentemente aprovado pelas principais agências regulatórias para o tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a grave refratária às terapias tópicas. Ele atua bloqueando o receptor alfa da interleucina 4 (IL-4).

Sua posologia é: dose de ataque de 600mg por via subcutânea (SC), seguida por uma dose de manutenção de 300mg a cada 2 semanas.

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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

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

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de um paciente com dermatite atópica grave, que já utilizou os tratamentos disponíveis no SUS para as formas graves e resistente de dermatite atópica, incluindo imunossupressores sistêmicos (metotrexato, ciclosporina), considerando que, segundo literatura médica, o dupilumabe pode ser eficaz no tratamento de formas graves e refratárias de dermatite atópica.

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

NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. 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.
2. 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.

3. Roekvisch 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.
4. Schram et al. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;128(2):353.
5. Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *N Engl J Med*. 2016;375(24):2335.
6. 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.
7. Wollenberg et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part II. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018 Jun;32(6):850-878

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

Equipe NAT-Jus/SP