

## **NOTA TÉCNICA Nº 2059/2026 – NAT-JUS/SP – elaborada com auxílio de IA**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000222-17.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 04/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 22/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/09/2009 – 16 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Paraguaçu Paulista/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID L20.9 – Dermatite Atópica Grave.  
CID L20.9 – Dermatite Atópica Grave, doença inflamatória crônica, com importante impacto funcional e psicossocial, refratária às terapias convencionais disponíveis no SUS, conforme documentação médica analisada

### **3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia: DUPILUMABE (DUPIXENT) 300mg  
**Dupilumabe (Dupixent®) 300 mg**, anticorpo monoclonal humano IgG4, que bloqueia o receptor alfa da interleucina-4 (IL-4R $\alpha$ ), inibindo a sinalização das citocinas IL-4 e IL-13, centrais na fisiopatologia da dermatite atópica.

### **4. Discussão e Conclusão**

#### **4.1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

Atualmente, o dupilumabe não se encontra incorporado ao SUS para tratamento da dermatite atópica. Portanto, não há hipótese formal de enquadramento em incorporação vigente.

#### **4.2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC, a parte autora apresentou evidências científicas posteriores?**

Não se aplica, uma vez que não há manifestação contrária da CONITEC, pois o medicamento não foi avaliado por este órgão para a indicação em questão.

#### **4.3. A parte autora esgotou todo o PCDT e as alternativas disponíveis no SUS?**

Não há PCDT específico do Ministério da Saúde para dermatite atópica grave com uso de terapias biológicas. As alternativas disponíveis no SUS (corticoides tópicos, imunomoduladores tópicos, fototerapia e imunossuppressores sistêmicos convencionais) mostram-se ineficazes ou limitadas, conforme histórico clínico apresentado.

**4.4. Quais são as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?**

O dupilumabe possui registro na ANVISA para dermatite atópica moderada a grave, entre outras indicações imunomediadas.

**4.5. A indicação específica (CID L20.9) consta como uso aprovado pela ANVISA?**

Sim. O uso do dupilumabe para dermatite atópica moderada a grave encontra-se aprovado pela ANVISA, não se tratando de uso off-label.

**4.6. Trata-se de uso off-label?**

Não.

**4.7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada?**

Sim. Ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, fase III (SOLO-1, SOLO-2, CHRONOS e CAFÉ) demonstram eficácia e segurança do dupilumabe em dermatite atópica moderada a grave.

**4.8. Os estudos disponíveis demonstram:**

**a) Superioridade em relação às opções do SUS?**

Sim, de forma indireta, com maior eficácia clínica e melhor perfil de segurança em comparação aos imunossuppressores sistêmicos convencionais.

**b) Ganho de sobrevida global?**

Não aplicável, por se tratar de doença não letal.

**c) Ganho de sobrevida livre de progressão?**

Aplicável de forma indireta, com controle sustentado da atividade da doença.

**d) Melhora mensurável da qualidade de vida?**

Sim, demonstrada por redução significativa do prurido, melhora do DLQI e do sono.

**4.9. O esquema proposto está em conformidade com:**

**a) Protocolos internacionais reconhecidos – Sim**

**b) Bula aprovada pela ANVISA – Sim**

**c) Literatura científica de qualidade – Sim**

**4.10. Taxa de sobrevida global em relação aos tratamentos do SUS?**

Não aplicável à patologia.

**4.11. Taxa de sobrevida global em relação aos tratamentos já realizados?**

Não aplicável à patologia.



## 5. Descrição da Tecnologia

### 5.1. 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?
DUPIXENT 300MG - 2 seringas completas de 600 mg e após, aplicação de 01 seringa completa de 300 mg a cada duas semanas	DUPILUMABE	1832603350040	NÃO	-	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DUPIXENT	DUPIXENT	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC	R\$6013,14	2 seringas completas de 600 mg e após, aplicação de 01 seringa completa de 300 mg a cada duas semanas	R\$84.183,96
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$ R\$84.183,96		

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

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

5.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( X ) NÃO AVALIADO nesse contexto

## 6. Parecer

- FAVORÁVEL  
 Desfavorável

### Justificativa do Parecer NATJUS

Trata-se de paciente adolescente com dermatite atópica grave, refratária às terapias convencionais disponíveis no SUS, com importante impacto na qualidade de vida. O dupilumabe apresenta evidência científica robusta, baseada em ensaios clínicos randomizados de alta qualidade metodológica, demonstrando superioridade clínica, controle sustentado da doença e melhor perfil de segurança, quando comparado às alternativas sistêmicas tradicionais.

Embora não incorporado ao SUS e não avaliado pela CONITEC até o momento, o medicamento possui registro na ANVISA, indicação aprovada e respaldo em diretrizes internacionais. Não há alternativa terapêutica de eficácia e segurança equivalentes disponíveis na rede pública para o caso em questão.

Diante disso, sob a ótica técnico-científica, o fornecimento do dupilumabe mostra-se justificado para o tratamento da dermatite atópica grave da paciente.

### 7. Referências científicas (Vancouver)

1. Simpson EL, et al. *N Engl J Med*. 2016;375:2335-48.
2. Blauvelt A, et al. *Lancet*. 2017;389:2287-303.
3. Thaçi D, et al. *Lancet*. 2016;387:40-52.
4. Wollenberg A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32:657-82.
5. Drucker AM, et al. *JAMA Dermatol*. 2020;156:659-67.

### 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](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, norteada 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.

**PROTOS COLOS 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.**