

Nota Técnica 545696

Data de conclusão: 21/07/2026 15:08:37

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 04/05/2022

Idade: 4 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São José dos Campos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001645-12.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 545696

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

Diagnóstico: Dermatite Atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico presente nos autos do processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: DUPIXENT | DUPILUMABE

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: Via Subcutânea

Posologia: 200mg a cada 28 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DUPILUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS:
Loratadina, Dexclorfeniramina, Prometazina
Prednisona, Prednisolona, Dexametasona
Corticóides tópicos
Creme emoliente
Ciclosporina

Na saúde suplementar: Dupilumabe (Dupixent®), upadacitinibe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DUPILUMABE

Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: Dupixent

Apresentação: 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML

Preço de Fábrica: 8.066,29

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.329,62

Preço Máximo ao Consumidor: 10.820,64

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg 1x ao mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.329,62

Preço Máximo ao Consumidor: 10.820,64

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo Anual PMVG R\$ 75.955,44 e PMC R\$ 129.847,68

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DUPILUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A dermatite atópica (também chamada de eczema atópico) é uma doença de pele crônica, inflamatória, pruriginosa (coceira), que acomete principalmente crianças mas também pode aparecer na fase adulta. As apresentações variam desde lesões pequenas e eventuais até a quadros extensos, graves, com grande limitação funcional e complicações infecciosas.

O tratamento visa a redução do prurido e controle das lesões. São usados desde cremes dermatológicos simples até drogas potentes com ação sobre o sistema imunológico, como prednisona e ciclosporina. Mais recentemente uma nova droga, o dupilumabe, demonstrou em múltiplos estudos científicos benefício no controle de dermatite atópica que não responde às terapias convencionais.

Na maioria dos pacientes com doença leve, as metas de tratamento são alcançadas apenas com terapias tópicas. Para casos moderados ou graves, o tratamento é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do prurido (coceira), das lesões de pele, da auto-estima e da qualidade de vida.

A ata da 20ª Reunião Extraordinária Conitec (23 de agosto de 2024): Recomendação final de **incorporação do dupilumabe para crianças** com dermatite atópica grave e **incorporação do upadacitinibe para adolescentes** com dermatite atópica grave e **não incorporação do abrocitinibe e dupilumabe** para o tratamento de **adolescentes** com dermatite atópica moderada a grave.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica grave, conforme relatório médico acostado aos autos;
CONSIDERANDO a solicitação de dupilumabe;
CONSIDERANDO a refratariedade às medicações de primeira linha, incluindo anti-histamínicos e corticosteroides, conforme detalhado no relatório médico;
CONSIDERANDO que o relatório médico menciona “a impossibilidade de uso de ciclosporina, devido à alta sensibilidade do trato digestivo”, sem esclarecer se o medicamento foi previamente utilizado e suspenso por intolerância ou se deixou de ser empregado em razão de contraindicação presumida;
CONSIDERANDO que, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica, de novembro de 2025, o dupilumabe está indicado para pacientes com dermatite atópica grave, elegíveis à terapia sistêmica, que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato;
CONSIDERANDO a recomendação final da Conitec pela incorporação do dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave e do upadacitinibe para adolescentes com dermatite atópica grave;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do dupilumabe no presente caso, diante da ausência de esclarecimento quanto ao uso prévio, à intolerância ou à contraindicação à ciclosporina, bem como quanto à utilização do metotrexato.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Beck LA, Thaçi D, Hamilton JD, et al. Dupilumab treatment in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis. N Engl J Med 2014; 371:130.

Thaçi D, Simpson EL, Beck LA, et al. Efficacy and safety of dupilumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis inadequately controlled by topical treatments: a randomised, placebo-controlled, dose-ranging phase 2b trial. Lancet 2016; 387:40.

Simpson EL, Gadhari A, Worm M, et al. Dupilumab therapy provides clinically meaningful improvement in patient-reported outcomes (PROs): A phase IIb, randomized, placebo-controlled, clinical trial in adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (AD). J Am Acad Dermatol 2016; 75:506.

Simpson EL, Bieber T, Guttman-Yassky E, et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med 2016; 375:2335.

Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, et al. Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2017; 389:2287.

Vestergaard C, Wollenberg A, Barbarot S, et al. European task force on atopic dermatitis position paper: treatment of parental atopic dermatitis during preconception, pregnancy and lactation period. J Eur Acad Dermatol Venereol 2019; 33:1644

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. 129ª Reunião Ordinária da Conitec - Comitê de Protocolos

Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: QUESITOS:

QUESITOS

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

Não. Embora a parte autora, com 4 anos de idade, esteja incluída na faixa etária contemplada para o dupilumabe, o enquadramento integral exige a comprovação de dermatite atópica grave, indicação de terapia sistêmica e falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato. No presente caso, esses requisitos não estão suficientemente demonstrados.

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?

Não se aplica, pois houve recomendação favorável à incorporação do dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave. A existência de evidências científicas favoráveis, contudo, não comprova isoladamente que a parte autora preencha os critérios estabelecidos para seu fornecimento.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não. A documentação não comprova adequadamente falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina e ao metotrexato. A referência à “alta sensibilidade do trato digestivo” não esclarece se a ciclosporina foi efetivamente utilizada e suspensa por intolerância ou se deixou de ser iniciada em razão de contraindicação presumida.

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

Dermatite atópica, asma, rinosinusite crônica com pólipos nasais, prurigo nodular, esofagite eosinofílica, doença pulmonar obstrutiva crônica e urticária crônica espontânea, observadas as faixas etárias e condições específicas previstas em bula.

5. A indicação específica para a condição da parte autora consta como uso aprovado pela Anvisa para o medicamento pleiteado?

Sim. O dupilumabe possui indicação aprovada para dermatite atópica na faixa etária da parte autora, observados os critérios clínicos e de gravidade previstos em bula.

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

Não se aplica, pois o uso para dermatite atópica em criança de 4 anos é aprovado pela Anvisa.

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

Sim. Há ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados e de fase III que demonstram eficácia e segurança do dupilumabe em crianças com dermatite atópica moderada a grave, inclusive na faixa etária da parte autora.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há demonstração suficiente de superioridade direta em relação a todas as opções sistêmicas disponíveis no SUS. Os principais estudos demonstraram superioridade em relação

ao placebo ou ao tratamento de suporte, mas não estabeleceram de forma direta e abrangente superioridade sobre ciclosporina ou metotrexato.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não avaliado. A sobrevida global não é um desfecho habitualmente utilizado nos estudos de dermatite atópica, por se tratar de doença crônica que, em regra, não apresenta a mortalidade como principal desfecho clínico.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não avaliado. A sobrevida livre de progressão é um desfecho predominantemente oncológico e não se aplica à avaliação habitual da dermatite atópica. Os estudos avaliam o controle da doença, a resposta cutânea, o prurido, as exacerbações e a qualidade de vida.

d) Melhora mensurável da qualidade de vida?

Sim. Os estudos demonstram melhora mensurável da qualidade de vida, além de redução do prurido e da gravidade das lesões cutâneas.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Não é possível afirmar com segurança sem a descrição do peso corporal e do esquema posológico completo prescrito.

b) Bula aprovada pela Anvisa?

Não é possível afirmar com segurança sem a descrição do peso corporal, da dose inicial, da dose de manutenção e do intervalo entre as aplicações, uma vez que a posologia pediátrica é definida conforme o peso.

c) Literatura científica de qualidade?

A indicação geral do dupilumabe para dermatite atópica grave em criança de 4 anos encontra respaldo científico. Entretanto, a adequação do esquema proposto depende da análise da dose e do intervalo prescritos conforme o peso corporal.

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

Não há taxa comparativa de sobrevida global aplicável. Os estudos sobre dermatite atópica avaliam principalmente a gravidade das lesões, o prurido, o controle da doença e a qualidade de vida, e não a mortalidade.

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

Não há taxa comparativa de sobrevida global aplicável. Além disso, a documentação não caracteriza suficientemente os tratamentos sistêmicos previamente realizados, suas doses, duração, resposta clínica ou motivos de interrupção.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento - página 21.

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS - página 26.

Há parecer favorável pela Conitec para a tecnologia solicitada.