

Nota Técnica 550746

Data de conclusão: 31/07/2026 08:31:52

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/05/2018

Idade: 8 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001173-11.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 550746-A

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: Dermatite Atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: SC

Posologia: 300 mg 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? Sim

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
Metotrexate

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DUPILUMABE

Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: Dupixent

Apresentação: 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

Preço de Fábrica: 7.202,04

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.835,72

Preço Máximo ao Consumidor: 10.475,70

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: 300mg 1x ao mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 5.651,44

Preço Máximo ao Consumidor: 5.237,85

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo anual R\$33.908,64 PMVG

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 que falharam, tiveram intolerância ou contra-indicação ao uso da ciclosporina e/ou metotrexate.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica grave, conforme relatório médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO a solicitação de DUPILUMABE.

CONSIDERANDO a refratariedade às medicações de primeira linha (anti-histaminicos, corticoides e metotrexate), detalhada no relatório médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO a recomendação final de incorporação do dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave que falharam, tiveram intolerância ou contra-indicação ao uso da ciclosporina e/ou metotrexate.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS SUFICIENTES para sustentar a indicação de dupilumabe, no presente caso. Embora não se configure urgência, enseja brevidade pelas características do caso em tela.

RESPOSTAS AO JUIZ:

- 1. Sim.
- 2. Não se aplica.
- 3. Não, poderia utilizar ciclosporina.
- 4. dermatite atópica, urticária, asma , esofagite esoinofília, penfigoide bolhoso e DPOC.
- 5. Sim
- 6. Não se aplica.
- 7. Sim
- 8. a) Sim
b) não se aplica
c) não se aplica
d) Sim
- 9.
a) Sim
b) Sim
c) Sim
- 10. Não se aplica
- 11. Não se aplica

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: 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. (pg 9)

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus. (pg 23)

Há parecer favorável pela conitec para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 550746-B

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: Dermatiet atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TACROLIMUS

Via de administração: tópico

Posologia: 0,03 %

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: TACROLIMUS

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: cremes de corticóide, fototerapia.
O tacrolimo está rpesente no PCDT da dermatiet atópica.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TACROLIMUS

Laboratório: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: TACROZ

Apresentação: 0,3 MG/G POM DERM CT BG AL PLAS X 10 G

Preço de Fábrica: 59,23

Preço Máximo de Venda ao Governo: 46,48

Preço Máximo ao Consumidor: 75,94

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TACROLIMUS

Dose Diária Recomendada: 16 COMP

Preço Máximo de Venda ao Governo: 46,48

Preço Máximo ao Consumidor: 75,94

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED 2026

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TACROLIMUS

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Vide aba do Dupilumabe

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se obter o controle da doença com menos efeitos colaterais.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: TACROLIMUS

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica, conforme relatório médico acostado nos autos.
CONSIDERANDO as evidências científica disponíveis, favoráveis à indicação da medicação pleiteada.
CONSIDERANDO que o tacrolimo está presente no PCDT de dermatite atópica de novembro de 2025 para todos os casos.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação de tacrolimo pomada para a paciente na presente situação clínica, não ficando bem caracterizada a necessidade de urgência.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Vide aba do Dupilumabe

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Vide aba do Dupilumabe

Tecnologia 550746-C

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: dermatiet atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATÓRIO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Via de administração: Oral

Posologia: 2mg ml tomar 7 ml quando necessário

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Alternativas disponíveis no SUS:
Anti-histamínicos sedativos: Prometazina, Dexclorfeniramina

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Diversas Marcas

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Laboratório: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.

Marca Comercial: hixizine

Apresentação: 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS

Preço de Fábrica: 13,06

Preço Máximo de Venda ao Governo: 10,25

Preço Máximo ao Consumidor: 19,00

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Dose Diária Recomendada: 7 ml por dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 10,25

Preço Máximo ao Consumidor: 19,00

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo anual R\$ 123,00 PMVG

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A hidroxizina é um medicamento com várias indicações terapêuticas, conforme descrito na literatura médica. As principais indicações para o uso de hidroxizina incluem:

- 1. **Tratamento de prurido devido a condições alérgicas:** É eficaz no manejo do prurido associado a condições alérgicas, como urticária crônica, dermatites atópicas e de contato, e prurido mediado por histamina.[1-2]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do prurido

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica.
CONSIDERANDO que o SUS dispõe de outras alternativas de antialérgicos equivalentes, como a loratadina.
CONCLUI-SE que não há evidência suficiente para uso da droga pleiteada. Não há critérios de urgência na solicitação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: vide aba dupilumabe

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Vide aba do Dupilumabe

Tecnologia 550746-D

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: dermatite atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Via de administração: VO

Posologia: 5 ml de 12/ 12 horas

Uso contínuo? -

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: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS disponibiliza loratadina, prometazina e prednisona.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Diversas marcas

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Laboratório: EUROFARMA

Marca Comercial: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Apresentação: 6 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS

Preço de Fábrica: 14,38

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11,28

Preço Máximo ao Consumidor: 20,92

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Dose Diária Recomendada: 10 ml por dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 55,14

Preço Máximo ao Consumidor: 104,60

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED 2026. Cuato Anual R\$ 661,68 PMVG

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A fexofenadina é um anti-histamínico utilizado principalmente para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal e outras alergias respiratórias superiores. Esses sintomas incluem espirros, coriza, prurido no nariz, palato ou garganta, olhos vermelhos, lacrimejantes ou pruriginosos, e congestão nasal.[1-3]

A fexofenadina é um antagonista seletivo dos receptores H1 periféricos, o que significa que bloqueia a ação da histamina, uma substância química no corpo que causa sintomas alérgicos. É importante notar que a fexofenadina não atravessa a barreira hematoencefálica, o que minimiza os efeitos sedativos comuns a outros anti-histamínicos.[2]

Nos Estados Unidos, a fexofenadina é aprovada pela FDA para o tratamento de sintomas de rinite alérgica sazonal em adultos e crianças a partir de 12 anos de idade.[1-2] A dosagem recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos é de 180 mg uma vez ao dia. É importante que a fexofenadina não seja tomada concomitantemente com sucos de frutas, como suco de toranja, laranja ou maçã, pois isso pode reduzir sua biodisponibilidade.[3] Além disso, deve-se evitar a administração simultânea com antiácidos contendo alumínio e magnésio, pois

podem diminuir a absorção do medicamento.[1]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: CONTROLE DE SINTOMAS ALÉRGICOS

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica.
CONSIDERANDO que o SUS dispõe de outras alternativas de antialérgicos equivalentes, como a loratadina.
CONCLUI-SE que não há evidência suficiente para uso da droga pleiteada. Não há critérios de urgência na solicitação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Vide aba Dupilumabe

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Vide aba Dupilumabe