

Nota Técnica 558664

Data de conclusão: 14/08/2026 16:59:57

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 12/04/2023

Idade: 3 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Itaberá/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001924-95.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 558664

CID: L20 - Dermatite atópica

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 I DUPILUMABE

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: Via Subcutânea

Posologia: 200mg SC a cada 28 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

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
Dupilumabe (Dupixent®)

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: 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/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.

PCDT disponibilizado em 27 de novembro de 2025: Recomendação final de incorporação do dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave que falharam ao uso metotrexate e/ou da ciclosporina, ou que tem contraindicação os uso desses medicamentos.

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 nos autos.

CONSIDERANDO a solicitação de DUPILUMABE.

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

CONSIDERANDO a possibilidade de uso de ciclosporina e/ou metotrexate, presentes no PCDT oficializado em 27/11/2025.

CONSIDERANDO a existência de evidências científicas comprovando a eficácia do dupilumabe no tratamento da dermatite atópica moderada a grave.

CONSIDERANDO que, segundo PCDT específico, foi incorporado ao SUS o dupilumabe, para pacientes de 6 meses a 11 anos de idade com DA grave e falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou metotrexate.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS SUFICIENTES para sustentar a indicação de dupilumabe, no presente caso, devido à falta de uso prévio da ciclosporina ou metotrexate.

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 19)

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

Há parecer favorável pela Conitec para a tecnologia solicitada.

Perguntas específicas:

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

Segundo o PCDT, teria que ter feito a tentativa de uso de imunossuppressores previamente a indicação de imunobiológico.

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?

Há parecer favorável pela Conitec para a tecnologia solicitada.

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

Não

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

Dermatite atópica, asma grave, rinossinusite crônica com pólipos nasais, prurigo nodular, doença pulmonar obstrutiva crônica, usticária crônica espontânea, rinossinusite fúngica alérgica.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

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

Não.

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

Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim.

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.

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

Não foi feito estudo com taxa de sobrevida global comparando dupilumabe com imunossupressores. Não há droga da mesma classe do dupilumabe presente no SUS.

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

A autora não utilizou medicamento sistêmico específico para dermatite atópica, não há como comparar.