

Nota Técnica 561426

Data de conclusão: 20/08/2026 15:33:35

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 18/09/2020

Idade: 5 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Embu das Artes/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001835-72.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 561426

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: Dermatite Atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico presentes 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: 400mg SC na primeira dose, após 200mg SC a cada 14 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 cd 14 dias

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-histamínicos, inibidores da calcineurina tópicos e corticoides), detalhada no relatório médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO que paciente já fez uso de dupilumabe com melhora clínica, segundo relatório médico acostado aos autos.

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

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

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.

Resposta aos quesitos:

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

A parte autora se enquadraria integralmente na hipótese de incorporação caso estivesse documentado o uso prévio, falha terapêutica, contraindicação formal ou intolerância aos imunossupressores sistêmicos previstos como etapa anterior no tratamento da dermatite atópica moderada a grave. Na documentação apresentada, contudo, não foi demonstrado o esgotamento dessas alternativas.

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 como manifestação contrária para este caso, pois há manifestação favorável da CONITEC à incorporação do dupilumabe para a faixa etária da parte autora, observados os critérios clínicos estabelecidos.

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

Não. Não há documentação suficiente de esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, especialmente quanto ao uso, falha, contraindicação ou intolerância a imunossupressores sistêmicos.

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

O dupilumabe possui indicações aprovadas pela ANVISA para dermatite atópica, asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais, esofagite eosinofílica, prurigo nodular, doença pulmonar obstrutiva crônica e urticária crônica espontânea, conforme critérios específicos de bula.

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

Sim. O uso de dupilumabe para dermatite atópica consta como indicação aprovada pela ANVISA, observados os critérios de idade, gravidade e demais condições previstas em bula.

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

Não. Para dermatite atópica, trata-se de uso aprovado, não configurando uso off-label.

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

Sim. Há ensaios clínicos randomizados de boa qualidade metodológica demonstrando eficácia e segurança do dupilumabe em dermatite atópica moderada a grave, incluindo população pediátrica em faixas etárias específicas.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há medicamento disponível no SUS da mesma classe terapêutica do dupilumabe para comparação direta. Os estudos demonstram benefício clínico do dupilumabe em relação ao placebo e ao tratamento de suporte, mas a comparação direta com todas as alternativas disponíveis no SUS é limitada.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não se aplica. Dermatite atópica não é condição em que o desfecho de sobrevida global seja habitualmente utilizado para avaliação de eficácia terapêutica.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica. Sobrevida livre de progressão é desfecho utilizado principalmente em oncologia e não se aplica ao contexto de dermatite atópica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. Os estudos demonstram melhora de desfechos clínicos e de qualidade de vida, incluindo redução da gravidade das lesões, prurido, distúrbios do sono e impacto funcional da doença.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim, o dupilumabe é reconhecido em protocolos e diretrizes internacionais como opção terapêutica para dermatite atópica moderada a grave em pacientes selecionados.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim, desde que observados idade, peso, dose e critérios clínicos previstos em bula.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. Há literatura científica de qualidade que sustenta o uso do dupilumabe em dermatite atópica moderada a grave.

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

Não se aplica. O desfecho de sobrevida global não é adequado para avaliação de eficácia em dermatite atópica. Além disso, não há medicamento disponível no SUS da mesma classe terapêutica do dupilumabe para comparação direta quanto a esse desfecho.

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

Não se aplica. A parte autora fez uso prévio apenas de tratamentos tópicos e medicamentos de curto prazo para complicações, como antibióticos orais, não havendo comparação pertinente em termos de sobrevida global. Para dermatite atópica, os desfechos relevantes são controle da atividade da doença, redução do prurido, melhora das lesões cutâneas, redução de exacerbações e melhora da qualidade de vida.

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.