

Nota Técnica 561693

Data de conclusão: 21/08/2026 17:13:32

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/06/2015

Idade: 11 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Taubaté/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001754-26.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 561693

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: 400 mg SC na primeira dose, seguido por 200mg 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? 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: 200MG C/ 2 SER. PREENCH. DE 1,14ML

Preço de Fábrica: 7.749,57

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.081,09

Preço Máximo ao Consumidor: 10.820,64

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg 2x ao mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.081,09

Preço Máximo ao Consumidor: 10.820,64

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo Anual (governo) R\$ 72.973,08

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: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica grave, conforme relatório

médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO a solicitação de DUPILUMABE.

CONSIDERANDO o relato de refratariedade às medidas de primeira linha, incluindo hidratantes, corticosteroides tópicos e anti-histamínicos, conforme relatório médico, além do uso prévio de metrotexate e ciclosporina

CONSIDERANDO as evidências científicas de alta qualidade em relação à eficácia da medicação no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, para casos análogos.

CONSIDERANDO que, em relação ao tratamento da dermatite atópica grave, a Conitec emitiu recomendação final de incorporação do dupilumabe para crianças (6 meses a 11 anos) e do upadacitinibe para adolescentes (12 a 17 anos)

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.

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 resposta aos quesitos do juízo

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

Sim. A paciente enquadra-se nos critérios do PCDT vigente, por apresentar dermatite atópica grave, idade compatível (11 anos), indicação de terapia sistêmica e falha terapêutica após tratamento com metotrexato e ciclosporina.

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. Parecer CONITEC é favorável

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

Sim. Há documentação de falha terapêutica após uso de metotrexato e ciclosporina (3 mg/kg/dia), caracterizando esgotamento das principais alternativas sistêmicas preconizadas pelo PCDT antes da indicação de dupilumabe.

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

O dupilumabe possui aprovação da ANVISA para: Dermatite atópica, Asma, Rinossinusite crônica com pólipos nasais, Prurigo nodular, Esofagite eosinofílica, Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com inflamação tipo 2, Urticária 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. O tratamento da dermatite atópica grave em crianças da faixa etária da paciente constitui indicação aprovada pela ANVISA.

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

Não. Trata-se de uso on-label, de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

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. Existem estudos clínicos fase III, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, que demonstraram eficácia e perfil de segurança favorável do dupilumabe em crianças com dermatite atópica grave.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Parcialmente. Demonstram superioridade em relação ao tratamento padrão associado ao placebo, com melhora significativa da atividade da doença, porém não existem estudos randomizados comparando diretamente o dupilumabe com metotrexato ou ciclosporina.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não se aplica. Sobrevida global não constitui desfecho clínico pertinente para dermatite atópica.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. Os estudos demonstraram melhora significativa da qualidade de vida, redução do prurido e melhora dos escores clínicos da doença.

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. A indicação encontra respaldo em diretrizes internacionais e em ensaios clínicos fase III de elevada qualidade metodológica.

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

Não se aplica

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

Não se aplica