

Nota Técnica 569573

Data de conclusão: 08/09/2026 16:53:18

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/06/2023

Idade: 3 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001802-82.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 569573

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

Diagnóstico: Dermatite Atópica

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

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 14 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 14/14 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.659,24

Preço Máximo ao Consumidor: 21.641,28

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo Anual PMVG R\$ 164.570,12

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 em criança de 3 anos,

conforme relatório médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO a solicitação de DUPILUMABE.

CONSIDERANDO a gravidade do quadro clínico da criança.

CONSIDERANDO o relato de refratariedade às medidas de primeira linha, incluindo hidratantes, corticosteroides tópicos, anti-histamínicos e inibidores de calcineurina, conforme relatório médico.

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) refratárias ao uso de ciclosporina ou metotrexate.

CONSIDERANDO que o relatório médico descreve contraindicação à ciclosporina em razão da faixa etária da paciente, bem como menciona que diretrizes internacionais, como AAAAI/ACAAI, sugerem contra o uso de metotrexato para dermatite atópica moderada a grave, diante da baixa certeza das evidências e da disponibilidade de alternativas sistêmicas mais seguras.

CONSIDERANDO, entretanto, que o PCDT de dermatite atópica vigente prevê o uso de terapia sistêmica com ciclosporina ou metotrexato, antes da indicação de dupilumabe, ressalvadas situações de contraindicação formal, intolerância ou impossibilidade clínica devidamente documentada.

CONSIDERANDO que, no presente caso, embora haja relato de falha às medidas tópicas e de suporte, não há documentação suficiente de uso, falha, contraindicação formal ou intolerância às terapias sistêmicas previstas no protocolo para caracterizar o enquadramento nos critérios de acesso ao dupilumabe.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS SUFICIENTES para sustentar a indicação de dupilumabe no presente caso, diante da ausência de comprovação documental de preenchimento dos critérios previstos para sua utilização no SUS.

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, Gadkari 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.