

Nota Técnica 575365

Data de conclusão: 23/09/2026 13:10:32

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 03/02/2023

Idade: 3 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santo André/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002115-43.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 575365

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

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: DUPIXENT I DUPILUMABE

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: Via Subcutânea

Posologia: 200 mg ao mês

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

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 1x ao 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.

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, 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

CONSIDERANDO que não foi utilizado ciclosporina ou metotrexato e que a idade não configura uma contra-indicação aos mesmos.

CONSIDERANDO as evidências científicas de alta qualidade em relação à eficácia da medicação pleiteada 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 menos de 18 anos) que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato.

CONCLUI-SE que NÃO 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 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.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada.

Respostas aos quesitos do juízo:

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

NÃO, com base nas informações disponibilizadas.

O dupilumabe encontra-se incorporado ao SUS para crianças de 6 meses a menores de 12 anos com dermatite atópica grave, com indicação de terapia sistêmica, desde que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato.

A parte autora, com 3 anos de idade, encontra-se dentro da faixa etária contemplada. Entretanto, conforme documentação disponibilizada, não realizou tratamento prévio com ciclosporina ou metotrexato, tampouco foi demonstrada contraindicação formal a essas alternativas. Dessa forma, não estão integralmente preenchidos os critérios estabelecidos pelo PCDT vigente para utilização do dupilumabe.

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?

A controvérsia do caso não decorre da ausência de incorporação da tecnologia, mas do preenchimento ou não, pela parte autora, dos critérios clínicos estabelecidos para seu uso.

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

NÃO.

O PCDT vigente contempla, de acordo com a gravidade e faixa etária, medidas tópicas e terapias sistêmicas. Para doença moderada a grave, ciclosporina e metotrexato constituem opções terapêuticas sistêmicas previstas.

No presente caso, não há comprovação de utilização prévia de ciclosporina ou metotrexato, nem documentação de intolerância ou contraindicação a esses medicamentos.

Ressalta-se que a ciclosporina foi incorporada ao SUS para tratamento da dermatite atópica moderada a grave sem restrição de idade. O próprio PCDT reconhece que, embora a experiência descrita em bula seja limitada em crianças, não há contraindicação ao uso pediátrico per se, desde que realizado acompanhamento adequado, particularmente da pressão arterial e função renal.

O metotrexato também está previsto no PCDT para dermatite atópica moderada a grave, embora seu emprego especificamente para dermatite atópica não conste em bula, caracterizando uso respaldado pelo PCDT e literatura especializada.

Portanto, não se pode considerar esgotado o tratamento disponibilizado pelo SUS.

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

O dupilumabe (Dupixent®) possui registro sanitário no Brasil e apresenta indicações aprovadas pela ANVISA para doenças inflamatórias mediadas por resposta imune tipo 2, incluindo dermatite atópica, asma e outras condições.

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

SIM.

A dermatite atópica constitui indicação aprovada do dupilumabe, inclusive em crianças da faixa etária da parte autora. Portanto, uma criança de 3 anos pode, do ponto de vista regulatório, receber dupilumabe quando preenchidos os critérios clínicos previstos em bula.

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

Não.

A indicação de dupilumabe para dermatite atópica na faixa etária em questão é aprovada pela ANVISA. Portanto, desde que observados os critérios, dose e forma de administração constantes da bula, não se caracteriza uso off-label.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstrem eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

SIM.

Existem ensaios clínicos randomizados avaliando dupilumabe na população pediátrica com dermatite atópica moderada a grave, incluindo crianças pequenas.

A avaliação realizada pela CONITEC identificou ensaios clínicos randomizados nos quais o dupilumabe, comparado ao placebo associado ao tratamento tópico, apresentou maior proporção de pacientes alcançando respostas clínicas relevantes, incluindo EASI-50, EASI-75 e EASI-90, além de melhora do prurido e de medidas de qualidade de vida.

Os estudos também demonstraram perfil de segurança considerado aceitável, fundamento que contribuiu para a recomendação de incorporação do medicamento na população pediátrica selecionada.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

PARCIALMENTE/PREJUDICADO PARA COMPARAÇÃO DIRETA.

Há evidência robusta de superioridade do dupilumabe em relação ao placebo associado ao tratamento tópico para diversos desfechos clínicos.

Entretanto, não se deve interpretar esses resultados como demonstração inequívoca de superioridade direta sobre todas as alternativas sistêmicas disponíveis no SUS, especialmente ciclosporina e metotrexato, uma vez que a base principal de evidências pediátricas do dupilumabe não consiste em ensaios clínicos head-to-head adequadamente dimensionados contra essas duas alternativas.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

NÃO APLICÁVEL.

Dermatite atópica não é condição na qual sobrevida global seja utilizada como desfecho primário de eficácia terapêutica. Os ensaios clínicos não foram desenhados para demonstrar redução de mortalidade.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

NÃO APLICÁVEL.

Sobrevida livre de progressão é desfecho utilizado predominantemente em oncologia e não constitui medida apropriada para avaliação terapêutica da dermatite atópica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

SIM.

Os estudos avaliados pela CONITEC demonstraram melhora de medidas de qualidade de vida na população pediátrica tratada com dupilumabe, além de melhora do prurido e da gravidade das lesões cutâneas.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

O dupilumabe é reconhecido em diretrizes internacionais como alternativa terapêutica para dermatite atópica pediátrica moderada a grave em pacientes com indicação de terapia sistêmica. A conformidade do esquema específico depende da dose prescrita e do peso corporal da criança.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

A utilização do dupilumabe aos 3 anos é compatível com a faixa etária aprovada. A conformidade da dose depende do peso corporal.

Segundo o PCDT, entre 6 meses e 5 anos:

- peso de 5 kg a <15 kg: 200 mg por via subcutânea a cada quatro semanas;
- peso de 15 kg a <30 kg: 300 mg por via subcutânea a cada quatro semanas.

c) Literatura científica de qualidade?

SIM.

Há ensaios clínicos randomizados e evidências científicas que sustentam eficácia e segurança do dupilumabe na população pediátrica, tendo essas evidências sido avaliadas pela CONITEC e utilizadas como fundamento para sua incorporação ao SUS.

Entretanto, a existência de evidência de eficácia não afasta a necessidade de observância dos critérios de utilização estabelecidos pelo PCDT.

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

NÃO APLICÁVEL.

Não existem taxas de sobrevida global clinicamente pertinentes para comparação entre dupilumabe, ciclosporina e metotrexato no tratamento da dermatite atópica. Mortalidade não constitui desfecho adequado para comparação dessas terapias.

Os desfechos relevantes são controle da doença, resposta EASI, controle do prurido, qualidade de vida, necessidade de tratamento de resgate e segurança.

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

NÃO APLICÁVEL.

Pelos mesmos fundamentos expostos no quesito anterior, sobrevida global não constitui desfecho adequado para avaliação comparativa dos tratamentos da dermatite atópica.

Adicionalmente, conforme documentação apresentada, a parte autora não realizou tratamento prévio com ciclosporina ou metotrexato, impedindo inclusive comparação individual de resposta terapêutica com essas alternativas sistêmicas.