

Nota Técnica 579442

Data de conclusão: 30/09/2026 16:52:03

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/01/2016

Idade: 10 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002066-02.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 579442

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

Diagnóstico: Dermatite Atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos
Imagens anexadas

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: 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? 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

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: 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, além de Ciclosporina por relato de hipertensão arterial e uso atual de Metotrexato;

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 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.

Em atenção aos questionamentos de Vossa Excelência:

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

Sim.

O PCDT vigente contempla crianças de 6 meses a 11 anos com doença grave, indicação de terapia sistêmica e falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato.

A paciente possui 10 anos, encontra-se, portanto, dentro da faixa etária contemplada. Há relato de uso prévio de ciclosporina, suspensa em razão de hipertensão arterial, caracterizando possível intolerância ao medicamento, além de uso de metotrexato 10 mg/semana sem resposta clínica até o momento.

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.

Não houve manifestação final contrária da CONITEC para essa população.

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

No caso concreto, houve tentativa de ciclosporina, posteriormente suspensa devido ao desenvolvimento de hipertensão arterial, além de tratamento com metotrexato na dose de 10 mg/semana, descrito como sem resposta clínica até o momento.

Portanto, embora não se possa afirmar que todas as alternativas terapêuticas existentes no SUS tenham sido utilizadas, isso não constitui requisito do PCDT para acesso ao dupilumabe. O ponto relevante é a demonstração de falha, intolerância ou contraindicação às terapias sistêmicas convencionais estabelecidas pelo protocolo.

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

O dupilumabe (Dupixent®) possui registro sanitário na ANVISA e apresenta atualmente diversas indicações terapêuticas.

Entre as indicações aprovadas encontram-se:

- Dermatite atópica, incluindo crianças de 6 meses a 11 anos com doença grave não adequadamente controlada por tratamentos tópicos ou quando estes não são aconselhados; também há indicação para faixas etárias superiores, conforme gravidade e condições previstas em bula.
- Asma grave com inflamação tipo 2, como terapia complementar de manutenção, incluindo crianças a partir de 6 anos, adolescentes e adultos, conforme critérios de

controle da doença e tratamento de base.

- Rinossinusite crônica grave com pólipos nasais, como tratamento complementar em adultos e adolescentes a partir de 12 anos que apresentem falha, intolerância ou contraindicação aos tratamentos previstos.
- Prurigo nodular, em pacientes adultos cuja doença não esteja adequadamente controlada com terapias tópicas ou quando estas não sejam aconselhadas.
- Esofagite eosinofílica, atualmente aprovada a partir de 1 ano de idade, em pacientes com peso corporal igual ou superior a 15 kg.
- Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) em adultos com doença não controlada associada a inflamação tipo 2, como tratamento de manutenção adicional à terapia inalatória de base.
- Urticária crônica espontânea, também incluída entre as indicações atualmente aprovadas do dupilumabe pela ANVISA.
- Rinossinusite fúngica alérgica, em adultos e pacientes pediátricos a partir de 6 anos, indicação aprovada pela ANVISA em maio de 2026.

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

Sim. O dupilumabe possui indicação aprovada pela ANVISA para tratamento de dermatite atópica grave em crianças de 6 meses a 11 anos, quando a doença não está adequadamente controlada com terapias tópicas ou quando estas não são aconselhadas. A autora, com 10 anos e dermatite atópica grave, encontra-se na faixa etária abrangida pela indicação regulatória.

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

Não. O uso de dupilumabe para dermatite atópica grave em criança de 10 anos é on-label

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?

Há demonstração de superioridade do dupilumabe em relação ao placebo associado ao tratamento tópico padrão nos ensaios clínicos.

Entretanto, não há ensaios clínicos randomizados robustos de comparação direta demonstrando superioridade do dupilumabe sobre ciclosporina ou metotrexato especificamente em crianças de 10 anos. Assim, não é adequado afirmar superioridade direta comprovada sobre todas as alternativas sistêmicas disponíveis no SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não se aplica. Dermatite atópica não é condição em que sobrevida global seja desfecho apropriado para avaliação da eficácia terapêutica. Os estudos avaliam controle da doença, extensão e gravidade das lesões, prurido, sono, exacerbações e qualidade de vida.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica. “Sobrevida livre de progressão” é desfecho utilizado predominantemente em oncologia e não é empregado como parâmetro habitual na dermatite atópica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. Os estudos demonstraram melhora significativa em escalas validadas de sintomas e qualidade de vida, incluindo o Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) e o POEM. Em análise do estudo LIBERTY AD PEDS, 95% dos pacientes tratados com dupilumabe apresentaram melhora clinicamente significativa em pelo menos um domínio de sinais,

sintomas ou qualidade de vida, versus 61% com placebo.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. Diretrizes internacionais atuais recomendam dupilumabe para pacientes pediátricos com dermatite atópica moderada a grave que necessitam de tratamento sistêmico. A diretriz conjunta AAAAI/ACAAI recomenda fortemente dupilumabe a partir dos 6 meses de idade em pacientes com DA moderada a grave refratária, intolerante ou sem possibilidade de utilização adequada das terapias tópicas, com alto grau de certeza da evidência.

O EuroGuiDerm também contempla dupilumabe entre as opções sistêmicas para dermatite atópica, inclusive em população pediátrica.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim, desde que a dose prescrita esteja adequada ao peso corporal e à faixa etária da paciente. A indicação para dermatite atópica grave em crianças de 6 meses a 11 anos está aprovada pela ANVISA.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. Há ensaios clínicos randomizados de fase III, estudos de extensão de longo prazo e revisões sistemáticas demonstrando eficácia e perfil de segurança favorável em crianças.

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

Não se aplica. A dermatite atópica é doença inflamatória crônica não oncológica e a sobrevida global não constitui desfecho utilizado para comparação entre dupilumabe, ciclosporina, metotrexato ou tratamentos tópicos.

Os desfechos clinicamente relevantes são redução do EASI/SCORAD, controle do prurido, melhora do sono, qualidade de vida, redução de exacerbações e necessidade de terapias de resgate.

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

Não se aplica pelo mesmo motivo. Não existem dados apropriados de “sobrevida global” para comparação entre dupilumabe, ciclosporina e metotrexato no tratamento da dermatite atópica. No caso concreto, a comparação deve ser baseada em controle da atividade da doença, resposta cutânea, redução de prurido, qualidade de vida, tolerabilidade e segurança. A autora apresentou relato de suspensão da ciclosporina por hipertensão arterial e ausência de resposta clínica ao metotrexato 10 mg/semana até o momento.