

Nota Técnica 584496

Data de conclusão: 05/10/2026 13:16:12

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 11/12/2007

Idade: 18 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Morro Agudo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000420-54.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 584496

CID: J45 - Asma

Diagnóstico: Asma grave

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: SC

Posologia: Dupilumabe 600mg aplicação inicial seguido de 300mg de 2/2 semanas.

Uso contínuo? -

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? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DUPILUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Alternativas disponíveis no SUS, conforme RENAME 2024:

- Formoterol +/- Budesonida, Salmeterol
- Beclometasona
- Salbutamol, Fenoterol
- Ipratrópio
- Tiotrópio + Olodaterol (para CID diverso)
- Umeclidínio + Vilanterol (para CID diverso)
- Omalizumabe
- Mepolizumabe

Parecer favorável CONITEC, porém ainda não constam no RENAME:

- Dupilumabe
- Benralizumabe
- Fluticasona + Umeclidínio + Vilanterol (para CID diverso)
- Beclometasona + Formoterol + Glicopirrônio (para CID diverso)

Na saúde suplementar:

- Tezepelumabe
- Salmeterol + Fluticasona, Vilanterol + Fluticasona
- Olodaterol, Indacaterol

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: 300mg 2x/mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.659,24

Preço Máximo ao Consumidor: 24.882,28

Fonte do custo da tecnologia: Custo estimado do tratamento anual, considerando o PMVG: R\$ 164.570,12 / PMC R\$ 323.469,64 - Fonte: Tabela de Preços CMED.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DUPILUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A asma é uma doença crônica respiratória muito comum, de origem inflamatória. Pode se apresentar de formas variadas, como casos leves e de fácil controle, sem necessidade de tratamento contínuo, até a formas mais graves, muitas vezes levando a insuficiência respiratória e óbito. A asma pode ser classificada como controlada, parcialmente controlada ou Não-controlada conforme dados clínicos.

Asma **não controlada** pode ser definida como **2 ou mais exacerbações em 1 ano** requerendo corticoide oral ou 1 ou mais exacerbação requeendo hospitalização. Asma de **difícil manejo/** tratamento é definida como asma não controlada à despeito dos **passos 4 ou 5 do consenso**

GINA (Global Initiative for Asthma), ou seja em uso de moderadas a altas doses de corticóide inalatório. Por sua vez, asma **grave** é um sub-grupo de pacientes com asma de difícil manejo que se mantém **sintomáticos**/ descontrolado à despeito de **altas doses de corticóide inalatório**, boa adesão aos medicamentos, técnicas de utilização corretas e adequado controle ambiental.

Para o tratamento da asma é fundamental o controle ambiental, retirando a exposição à antígenos (poeira, ácaros, mofo, penas, fumaça, solventes). O tratamento farmacológico de primeira linha envolve o uso de medicamentos anti-inflamatórios inalatórios, como corticóides, em doses crescentes, além de medicações broncodilatadoras, como beta-agonistas, seja para alívio das crises (ação rápida) como também para prevenção das mesmas (ação longa). Em casos de mais difícil controle recorre-se ao uso de inibidores de leucotrienos (reduzem a inflamação) e agentes anti-muscarínicos/ anti-colinérgicos de ação longa, como o brometo de tiotrópio. É importante avaliar e tratar, quando presentes, as comorbidades, como obesidade, doença do refluxo gastroesofágico, rinite, dentre outras, que dificultam o controle e afetam significativamente o prognóstico.

Como a asma tem componente imunológico importante, recentemente tem se desenvolvido medicamentos direcionados a substâncias inflamatórias em pacientes que não respondem à terapia convencional: dependentes de altas doses de corticóide inalatório, dependentes de corticóide sistêmico contínuo ou recorrente. Há algumas opções de imunobiológicos, conforme detalhado à seguir.

O Omalizumabe, anticorpo anti-IgE, que tem se mostrado benéfico em asma grave de difícil controle, com elevação de IgE.

O Mepolizumabe e Reslizumabe (ainda não aprovado pela ANVISA) são anticorpos anti-IL5 e o Benralizumabe é um anticorpo anti-receptor de IL-5, os estudos mostram benefício em casos de elevação grave de eosinófilos no sangue. Os pacientes estudados estavam usando doses elevadas de corticoides inalatórios e beta-agonistas de longa duração.

O Dupilumabe é um anticorpo anti-receptor de IL-4. Ele pode ser indicado para casos similares aos citados anteriormente e com benefício similar.

O Tezepelumabe é um anticorpo anti-lipoproteína estromal tímica, com ação na cascata inflamatória da asma. Pode ser usado como terapia complementar para pacientes ≥ 12 anos, com asma grave.

É importante ressaltar que os medicamentos imunobiológicos para asma não foram comparados de forma direta em estudos científicos, não se podendo definir com clareza qual é mais eficaz. Eles têm critérios de indicação similares para os pacientes e, embora atuem em etapas distintas da cascata inflamatória, têm um efeito final similar (destacado abaixo). Na escolha do agente é necessário avaliar também a custo-efetividade.

A PORTARIA CONJUNTA No 14, de 24 de agosto de 2021, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma tece as seguintes recomendações para uso dos imunobiológicos:

Omalizumabe (necessário todos os quesitos):

- Pelo menos 6 anos de idade;
- Peso entre 20 e 150kg;
- IgE total sérica entre 30-1.500UI/mL;
- **E**
- asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (ICS) associado a um beta-2 agonista de longa ação (LABA), de acordo com as tabelas de dose.

Mepolizumabe (necessário todos os quesitos):

- Pacientes adultos;
- asma eosinofílica grave refratária ao tratamento com ICS + LABA;
- **E**
- eosinófilos no sangue periférico ≥ 300 células/mL (último ano).

O **Dupilumabe** foi incorporado pelo CONITEC recentemente, e possui os seguintes critérios para sua indicação:

- Asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração, conforme PCDT do Ministério da Saúde.
- Populações não atendidas, como pacientes com IgE elevado e/ou sobrepeso.
- Após sua incorporação não houve atualização do PCDT de asma.

De acordo com a **ANS** os critérios para indicação do **Dupilimabe** são:

- Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração (LABA), **E**
- contagem de **eosinófilos ≥ 300 células/microlitro** nos últimos 12 meses **E**
- **uso contínuo de corticoide** oral para controle da asma nos **últimos 6 meses OU**
 - **3 ou mais exacerbações** asmáticas necessitando de tratamento com **corticoide oral no último ano.**

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da inflamação, redução do número de exacerbações, redução da dependência de corticóide oral, redução da dose corticóide oral, discreto aumento dos volumes pulmonares (VEF1).

A PORTARIA SECTICS/MS Nº 3, DE 31 DE JANEIRO DE 2025 tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a B2 agonista de longa duração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de asma grave conforme relatório médico acostado aos autos, datado de 02/03/26;

CONSIDERANDO que não foram observadas na documentação apenas ao processo

informações essenciais à caracterização do diagnóstico referido e da condição clínica evolutiva/atual para o caso em questão, tais como laudos de exames complementares (espirometrias, dosagem de IgE total, hemograma com contagem de eosinófilos, e exames de imagem). Alguns exames são mencionados no relatório, mas seus originais não foram disponibilizados;

CONSIDERANDO o relato do uso atual de Formoterol 24mcg/dia, Budesonida 800mcg/dia, e Beclometasona 250mcg/dia, com manutenção dos sintomas e exacerbações;

CONSIDERANDO que não foram observadas na documentação apenas ao processo informações essenciais à caracterização do perfil exacerbador referido do paciente, como excertos de prontuário médico, sumários de alta hospitalar;

CONSIDERANDO que em casos com eosinofilia é importante descartar outras causas para o achado, dentre elas: parasitose, Granulomatose eosinofílica com poliangéitica (GEPA - previamente Sd. de Churg-Strauss), Aspergilose bronco-pulmonar alérgica (ABPA);

CONSIDERANDO que em pacientes com asma não controlada deve-se avaliar a adesão medicamentosa, assegurar a técnica correta do uso do dispositivo inalatório, assegurar o controle ambiental (afastar exposição a poeira, penas, mofo, ácaros, fumaça, solventes e outras partículas e gases nocivos);

CONSIDERANDO que não há menção à presença ou controle de comorbidades como o refluxo gastro-esofágico, rinite, obesidade, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que podem agravar a asma e dificultar o seu controle;

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela, bem como responder os quesitos presentes nas páginas 39 e 40 do processo, que no momento encontram-se sem subsídios para tal.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022. Disponível em <https://ginasthma.org>

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Ministério da Saúde 2021.

Presta LG, Lahr SJ, Shields RL, Porter JP, Gorman CM, Fendly BM, Jardieu PM. Humanization of an antibody directed against IgE. J Immunol. 1993;151(5):2623.

Fick RB Jr. Anti-IgE as novel therapy for the treatment of asthma. Curr Opin Pulm Med. 1999;5(1):76.

Haselden BM, Kay AB, Larché M. Peptide-mediated immune responses in specific immunotherapy. Int Arch Allergy Immunol. 2000;122(4):229.

Buhl R. Anti-IgE antibodies for the treatment of asthma. Curr Opin Pulm Med. 2005;11(1):27.

Castro M, Corren J, Pavord ID. Dupilumab Efficacy and Safety in Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma. N Engl J Med. 2018;378(26):2486. Epub 2018 May 21.

Wenzel S, Ford L, Pearlman D, et al. Dupilumab in persistent asthma with elevated eosinophil levels. N Engl J Med 2013; 368:2455.

Wenzel S, Castro M, Corren J, et al. Dupilumab efficacy and safety in adults with uncontrolled

persistent asthma despite use of medium-to-high-dose inhaled corticosteroids plus a long-acting β_2 agonist: a randomised double-blind placebo-controlled pivotal phase 2b dose-ranging trial. Lancet 2016; 388:31.

Rabe KF, Nair P, Brusselle G, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. N Engl J Med 2018; 378:2475.

Weinstein SF, Katial R, Jayawardena S, et al. Efficacy and safety of dupilumab in perennial allergic rhinitis and comorbid asthma. J Allergy Clin Immunol 2018; 142:171.

Dupixent prescribing information.
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/761055s014lbl.pdf (Accessed on November 14, 2021).

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.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (página 10 do processo)

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.