

Nota Técnica 588109

Data de conclusão: 13/10/2026 11:15:21

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/11/2023

Idade: 2 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campo Grande/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000202-29.2026.4.03.6702

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 588109

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 | DUPILUMABE

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: Via Subcutânea

Posologia: 200mg a cada 4 semanas

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

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 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.

Em resposta aos quesitos jurídicos:

1. Informar se há risco iminente à vida do paciente.

Doença não oferece risco à vida.

2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.

Paciente já fez uso prévio das medicações do SUS, sem sucesso.

3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara.

Não se aplica

4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente.

Está em acompanhamento regular.

5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Quesito prejudicado

6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Quesito prejudicado

7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida, à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).

Medicamento amplamente utilizado, evidências científicas de altas.

8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).

Quesito prejudicado

9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos em animais, estudos “in vitro”, estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte).

Quesito prejudicado

10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi o mecanismo: via ordinária, via “fast-track”, via termo de compromisso ou outro método.

Via ordinária.

11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A.

Sim.

12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável

da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Quesito prejudicado

13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido.

Está inserido no PCDT da referida doença.

14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é “off-label” e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada.

Quesito prejudicado

15. Em caso de medicamento não registrado, informar se há alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar.

Quesito prejudicado.

16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).

Corticóide, emolientes, metotrexato e anti-histamínicos.

17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Favorável.

18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento.

Custo ao Governo 10.820,64, tempo indeterminado.