

Nota Técnica 588635

Data de conclusão: 13/10/2026 14:10:40

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 14/06/2022

Idade: 4 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Embu-Guaçu/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002353-62.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 588635

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 SC a cada 4 semanas conforme prescrição

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: 3.164,81

Preço Máximo ao Consumidor: 5.410,32

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED

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 em criança de 4 anos de idade

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 3 meses em 2025

CONSIDERANDO, entretanto, a ausência de registro de dose de ciclosporina utilizada

CONSIDERANDO a ausência de documentação do peso atual da paciente para avaliação acurada da dose prescrita

CONSIDERANDO que em menção de tratamento ineficaz com as tecnologias disponibilizadas pelo SUS, é necessária que haja comprovação documental robusta (prescrições anteriores, evoluções clínicas)

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, surgerindo-se à parte autora a documentação faltante para melhor análise 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

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:

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

Não.

É descrito o caso de criança de 3 anos de idade com dermatite atópica grave (SCORAD 61), ausência de resposta satisfatória às medidas tópicas e relato de uso de ciclosporina por três meses sem melhora.

Entretanto, não foi informada a dose de ciclosporina utilizada, impossibilitando confirmar se o tratamento foi realizado em dose adequada e, conseqüentemente, caracterizar inequivocamente falha terapêutica. Além disso, não consta o peso corporal, necessário para verificar a adequação da dose prescrita de dupilumabe de 200 mg a cada quatro semanas.

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.

A CONITEC apresentou recomendação favorável à incorporação do dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave, posteriormente formalizada pelo Ministério da Saúde.

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

Não há elementos suficientes para afirmar que todas as alternativas terapêuticas previstas no PCDT/SUS tenham sido esgotadas.

Há relato de tratamento prévio com emolientes, corticosteroides tópicos, corticosteroide sistêmico oral e ciclosporina por três meses no ano de 2025, sem resposta satisfatória. Entretanto, não foi informada a dose de ciclosporina utilizada, não sendo possível confirmar a adequação do tratamento realizado.

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

Possui indicações aprovadas pela ANVISA para diferentes doenças inflamatórias do tipo 2, incluindo dermatite atópica, asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais, esofagite eosinofílica, prurigo nodular, doença pulmonar obstrutiva crônica associada à inflamação tipo 2.

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

Sim.

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

Não se aplica ao caso, uma vez que a indicação de dupilumabe para dermatite atópica na faixa

etária da paciente é aprovada pela ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem eficácia e segurança especificamente para o quadro da parte autora?

Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não. Há demonstração de superioridade do dupilumabe em relação a placebo associado ao tratamento tópico convencional. Entretanto, não há evidência robusta proveniente de ensaios clínicos randomizados head-to-head demonstrando superioridade direta sobre todas as alternativas sistêmicas disponíveis no SUS, como ciclosporina ou metotrexato, especialmente nessa faixa etária.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não. Sobrevida global não constitui desfecho adequado ou habitualmente utilizado para avaliação do tratamento da dermatite atópica.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim

c) Literatura científica de qualidade?

Sim A utilização de dupilumabe nessa população encontra respaldo em ensaios clínicos randomizados de fase III e estudos subsequentes de eficácia e segurança.

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

Não se aplica

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

Não se aplica