

Nota Técnica 591005

Data de conclusão: 19/10/2026 16:28:51

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/03/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Americana/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001887-68.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: : 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 591005

CID: J32 - Sinusite crônica

Diagnóstico: Rinossinusite crônica com pólipos nasais e Asma

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): 23/11/2023 — Tomografia dos seios da face: pansinusopatia e polipose nasossinusal.
14/11/2024 — Relatório médico: rinossinusite com pólipos, asma de difícil controle, uso persistente de corticoides sistêmicos, contraindicação cirúrgica atribuída a isquemia cerebral recente e melhora expressiva após doses iniciais de dupilumabe, sem quantificação objetiva da resposta.
21/02/2025 — Relatório médico: informa crises recorrentes, sintomas respiratórios diurnos e noturnos, limitação das atividades e necessidade de atendimento em pronto-socorro.
14/08/2026 — Hemograma: eosinófilos de 582 células/mm³,

21/08/2026 — Relatório e prescrição atualizados: asma eosinofílica grave e polipose, com resposta insuficiente aos tratamentos descritos, e solicitam dupilumabe 300 mg a cada duas semanas.
23/09/2026 — Hemograma: eosinófilos de 260 células/mm³.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento
Registro na ANVISA? Sim
Situação do registro: Válido
Nome comercial: DUPIXENT
Princípio Ativo: DUPILUMABE
Via de administração: Subcutâneo
Posologia: 300 mg por via subcutânea a cada duas semanas, em uso contínuo
Uso contínuo? Sim
Duração do tratamento: -
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: Para polipose:
- irrigação salina-
- corticosteroide intranasal
- cursos criteriosamente indicados de corticosteroide sistêmico
- cirurgia endoscópica em pacientes selecionados.
Para asma:
- corticoide inalatório associado a broncodilatadores de longa duração
- imunobiológicos conforme o fenótipo e a elegibilidade: omalizumabe, mepolizumabe e benralizumabe.
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 0,67 ML

Preço de Fábrica: 9.450,69

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.415,95

Preço Máximo ao Consumidor: 12.677,76

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: 300mg a cada 2 seman

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.831,90

Preço Máximo ao Consumidor: 25.355,52

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DUPILUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A asma grave deve ser diferenciada da asma de difícil controle decorrente de tratamento insuficiente, baixa adesão, técnica inalatória inadequada ou comorbidades. A documentação de sintomas persistentes e uso frequente de corticoide sistêmico demonstra carga clínica relevante, mas não comprova isoladamente refratariedade ao tratamento otimizado.

A eosinofilia periférica sustenta a possibilidade de inflamação tipo 2, porém não comprova sensibilização alérgica mediada por IgE. Essa distinção é relevante porque o recorte incorporado ao SUS para dupilumabe exige fenótipo alérgico, enquanto a indicação sanitária é mais ampla.

No ensaio randomizado VENTURE, em asma grave dependente de corticoide oral, a redução média da dose foi de 70,1% com dupilumabe versus 41,9% com placebo; houve redução de 59% na taxa de exacerbações graves. O medicamento foi utilizado com tratamento controlador de base e redução supervisionada do corticoide. Esses resultados sustentam benefício potencial, sem comprovar a resposta individual desta paciente.

Para polipose grave, os ensaios randomizados SINUS-24 e SINUS-52 demonstraram melhora de obstrução nasal e redução dos pólipos com dupilumabe associado a corticosteroide intranasal. Na semana 24, as diferenças no escore de pólipos em relação ao placebo foram de

-2,06 e -1,80 pontos, respectivamente. PubMed

A diretriz brasileira de 2024 recomenda seleção baseada na gravidade, extensão da doença, comorbidades e biomarcadores, considerando cirurgia prévia apropriada ou contraindicação cirúrgica absoluta. No caso, existem elementos favoráveis à avaliação de um biológico, mas faltam dados atuais para verificar integralmente essa seleção e a resposta ao tratamento nasal otimizado.

Os riscos incluem reações locais, hipersensibilidade e eosinofilia transitória; eventos eosinofílicos sistêmicos são raros. O tratamento exige acompanhamento e não substitui o manejo de uma crise aguda. Eventual redução de corticoides deve ser supervisionada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução de exacerbações e da necessidade de corticoide sistêmico, melhora do controle respiratório e dos sintomas nasossinusais. Há evidência proveniente de ensaios randomizados, mas sua aplicação individual permanece limitada pela documentação incompleta. O relato de melhora anterior é relevante, embora não acompanhado de medidas objetivas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO os diagnósticos assistenciais de asma eosinofílica grave e rinosinusite crônica com pólipos, associados a sintomas persistentes, uso recorrente de corticoides sistêmicos e eosinofilia documentada;\

CONSIDERANDO a existência de evidências científicas de benefício do dupilumabe nas duas condições, bem como o relato de melhora anterior, sem quantificação objetiva;

CONSIDERANDO que a incorporação ao SUS para asma contempla fenótipo T2 alto alérgico, não estando apresentados resultados confirmatórios de sensibilização a aeroalérgenos;

CONSIDERANDO a ausência de descrição suficiente do tratamento com corticoide inalatório associado a LABA, suas doses, duração, adesão e técnica, impossibilitando confirmar refratariedade ao tratamento otimizado;

CONSIDERANDO que, para polipose, faltam avaliação objetiva atual e esclarecimento da contraindicação cirúrgica mencionada em 2024, e que não há documentação de agravo agudo no quadro clínico exigindo administração imediata do imunobiológico;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação da tecnologia solicitada (dupilumabe), nas indicações analisadas, no presente caso. Ademais, NÃO HÁ elementos para considerar a demanda uma urgência, conforme definição do CFM.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Brasil. Ministério da Saúde. CONITEC. Relatório de Recomendação nº 963: dupilumabe e omalizumabe para asma grave. Decisão publicada pela Portaria SECTICS/MS nº 3, de 31 de janeiro de 2025.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Asma. Portaria

Conjunta SAES/SCTIE nº 43, de 24 de março de 2026.

3. Rabe KF, Nair P, Brusselle G, et al. Efficacy and safety of dupilumab in glucocorticoid-dependent severe asthma. N Engl J Med. 2018;378:2475-85. doi:10.1056/NEJMoa1804093. PMID:29782224.

4. Bachert C, Han JK, Desrosiers M, et al. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps: LIBERTY NP SINUS-24 and SINUS-52. Lancet. 2019;394:1638-50. doi:10.1016/S0140-6736(19)31881 1. PMID:31543428.

5. Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Diretriz brasileira para o uso dos biológicos em rinossinusite crônica com pólipos nasais: atualização 2024.

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dupixent: novas indicações para asma e rinossinusite crônica com pólipos nasais.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Há declaração de insuficiência econômica

A CONITEC aprovou o uso de Dupilumabe para asma grave, fenótipo T2

A CONITEC não avaliou o uso de Dupilumabe para o tratamento da rinossinusite crônica com pólipos nasais

Esta Nota Técnica foi elaborada exclusivamente com base nos documentos encaminhados. A análise não presencial, sem exame do paciente e sem acesso ao prontuário completo, não substitui avaliação médica assistencial e restringe a conclusão aos elementos documentados nos autos.