

Nota Técnica 591849

Data de conclusão: 19/10/2026 14:28:31

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/04/2017

Idade: 9 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Presidente Prudente/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002312-95.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 591849

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

Diagnóstico: Dermatite Atópica

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

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: 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC

Preço de Fábrica: 7.749,57

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.081,09

Preço Máximo ao Consumidor: 13.500,99

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg 14/14d

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.081,09

Preço Máximo ao Consumidor: 13.500,99

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo Anual PMVG R\$ 79.054,17

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 em criança de 9 anos,

conforme relatório médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO a solicitação de DUPILUMABE.

CONSIDERANDO a gravidade do quadro, expressa por SCORAD e CDLQI (Num. 605872688 - Pág. 57).

CONSIDERANDO o relato de refratariedade às medidas de primeira linha, incluindo hidratantes, corticosteroides tópicos e inibidores de calcineurina, além de ciclosporina.

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.

Resposta aos quesitos:

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

Resposta: Sim. A paciente tem 9 anos, dermatite atópica grave documentada por SCORAD e CDLQI e falha à ciclosporina, preenchendo os critérios de incorporação do dupilumabe para crianças de 6 meses a 11 anos com doença grave.

(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?

Resposta: Não se aplica.

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

Resposta: Há documentação de falha às medidas tópicas e à ciclosporina, suficiente para enquadramento nos critérios de acesso ao dupilumabe.

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

Resposta: O dupilumabe possui indicações aprovadas para diferentes doenças inflamatórias tipo 2, incluindo dermatite atópica, asma, rinossinusite crônica com pólipos nasais, prurigo nodular e esofagite eosinofílica, entre outras indicações aprovadas, observados os critérios específicos de cada população.

(5) A indicação específica para dermatite atópica consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Resposta: Sim. A dermatite atópica grave em crianças dessa faixa etária constitui indicação aprovada pela ANVISA.

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

Resposta: Não se aplica.

(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?

Resposta: Sim. Há ensaios clínicos randomizados de fase III demonstrando eficácia e segurança do dupilumabe em crianças com dermatite atópica moderada a grave.

(8) Os estudos disponíveis demonstram:

(a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Resposta: Não se aplica, a medicação é disponibilizada pelo SUS neste caso.

(b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Resposta: Não se aplica à dermatite atópica.

(c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Resposta: Não se aplica à dermatite atópica.

(d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: Sim. Há evidências de melhora da gravidade da doença, do prurido e da qualidade de vida.

(9) O esquema proposto está em conformidade com:

(a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Resposta: Sim.

(b) Bula aprovada pela ANVISA?

Resposta: Sim.

(c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: Sim.

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

Resposta: Não se aplica. Sobrevida global não é desfecho pertinente à dermatite atópica.

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

Resposta: Não se aplica. Sobrevida global não é desfecho pertinente à dermatite atópica.

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.