

NOTA TÉCNICA Nº 7201/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5006905-41.2023.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 03/09/2025
1.4. Data da Resposta: 07/11/2025
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/03/2017 – 08 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Dermatite Atópica Grave – CID L20

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
DUPILUMABE 300 MG	DUPILUMABE	1832603350040	NÃO	<ul style="list-style-type: none">■ DEXAMETASONA CREME (1MG/G) -CBAF■ ACETATO DE HIDROCORTISONA CREME (10MG/G – 1%) - CBAF■ CICLOSPORINA ORAL (CÁPSULAS DE 25 MG, 50 MG E 100 MG; SOLUÇÃO ORAL DE 100 MG/ML) - CEAF	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DUPIXENT	DUPIXENT	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC	R\$ 6.329,62	1 AMPOLA DE 300MG, VIA SUBCUTÂNEA, 1 VEZ A CADA 4 SEMANAS, POR TEMPO INDETERMINADO	R\$ 44.307,34
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 44.307,34	
MÉDICO PRESCRITOR						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência outubro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Dermatite Atópica:

A dermatite atópica (DA), também conhecida como eczema ou eczema atópico, é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância. Pode ser caracterizada como dermatite atópica intrínseca, quando não associada à imunoglobulina E (IgE), e extrínseca, quando associada à IgE. Apresenta-se tipicamente como uma doença episódica e de remissão, com crises que podem ocorrer de 2 a 3 meses. A fisiopatologia da dermatite atópica é multifatorial e pode envolver predisposição genética, disfunção da barreira epidérmica, desregulação imunobiológica e anormalidade dos microbiomas da pele e do sistema neuroimune.

Em relação à sintomatologia, o fenótipo clínico da dermatite atópica costuma variar de acordo com a idade do paciente e a gravidade da doença. O sintoma mais comum é o prurido, normalmente associado a lesões eritematosas e escamosas que podem se manifestar de forma aguda, como vesículas exsudativas ou pápulas eritematosas, subagudas ou crônicas, como placas liquenificadas, escoriadas e levemente pigmentadas.

A coexistência de outras doenças de pele com sintomas semelhantes aos da dermatite atópica, como psoríase, dermatite seborreica e a dermatite de contato, pode dificultar o correto diagnóstico da doença.

Os objetivos do tratamento são redução e alívio de sintomas, prevenção de exacerbações e otimização da prevenção à riscos terapêuticos, uma vez que não há cura para a dermatite atópica. As estratégias terapêuticas para a prevenção e o tratamento dos sintomas da dermatite atópica podem incluir o uso de produtos hidratantes (com misturas de lipídios fisiológicos e contendo ceramida) para combater a alteração da composição lipídica da derme e problemas associados a barreira e, dessa forma, diminuir a entrada de microrganismos. Entre as medidas não farmacológicas para o controle da dermatite atópica estão o apoio psicossocial aos pacientes, assim como prática de banho e limpeza, com o intuito da remoção de escamas, crostas, alérgenos e irritantes, e de diminuir a desidratação epidérmica associada ao banho. Em pacientes com prurido difuso e não controlado com terapia tópica, quando outras opções de tratamento falharam ou são inadequadas, a fototerapia pode ser uma opção terapêutica para pacientes que não estejam em uso de ciclosporina (contraindicado o uso concomitante).

As alternativas farmacológicas variam entre tratamentos tópicos e sistêmicos. Os medicamentos de uso tópico englobam corticoides, considerados a base do tratamento da dermatite atópica, e inibidores da calcineurina, como tacrolimus e pimecrolimus, estes geralmente utilizados como agentes de segunda linha para pacientes com resposta

inadequada aos corticoides tópicos. As opções terapêuticas sistêmicas consistem em anti-histamínicos e imunossupressores.

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais, é indicada a introdução de terapias com anticorpos monoclonais (como dupilumabe) e inibidores da Janus-quinase (como abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe). As mudanças na terapia sistêmica devem ser feitas com base em tomadas de decisão e com cumprimento de metas para o tratamento.

No SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) direcionado para o tratamento da dermatite atópica inclui no tratamento farmacológico as seguintes opções terapêuticas: ciclosporina oral; dexametasona creme; acetato de hidrocortisona creme e metotrexato.

Nenhum dos agentes para imunoterapia ou terapia-alvo são disponibilizados no SUS até o momento, à despeito da recomendação da CONITEC, favorável a incorporação do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e a incorporação do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave.

Sobre a tecnologia pleiteada:

DUPILUMABE:

O dupilumabe é um anticorpo monoclonal. Seu mecanismo de ação ocorre por inibição da sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL-13. Possui aprovação para uso pelo FDA e pelo EMA.

O medicamento Dupixent® obteve registro na Anvisa em 2017, indicado inicialmente para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adultos. Atualmente, a bula prevê que seu uso é indicado para pacientes com dermatite atópica, asma, rinossinusite crônica com pólio nasal (RSCcPN), Prurigo Nodular (PN) e Esofagite Eosinofílica (EEo), Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Urticária Crônica Espontânea (UCE); conforme critérios específicos de idade para cada condição clínica.

Especificamente para dermatite atópica, o dupilumabe tem aprovação para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade, adultos e adolescentes.

A eficácia do dupilumabe foi demonstrada em alguns estudos. Simpson et al publicaram o resultado de dois estudos fase 3 que compararam o dupilumabe com placebo no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, ambos tendo mostrado que, quando comparado com placebo, o dupilumabe melhorou os sinais e sintomas da dermatite atópica, incluindo prurido, sintomas de ansiedade e depressão e a qualidade de vida. Blauvelt et al, em outro ensaio clínico fase 3, também demonstraram resultados semelhantes.

O Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, deliberou por maioria simples recomendar a incorporação do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave. A decisão considerou, em sua análise final, os efeitos clínicos relevantes da doença sobre o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes, reconhecendo a necessidade terapêutica não atendida, apesar do elevado impacto orçamentário estimado sobre o Sistema Único de Saúde (SUS).

Sobre a ciclosporina:

A ciclosporina é um agente imunossupressor. Seu mecanismo de ação está relacionado à inibição da produção e liberação de interleucina-2, além de promover a inibição da ativação de células T pelos linfócitos e que desempenha um papel importante nas respostas imunes celulares e humorais. A ciclosporina é usada para o tratamento de rejeição de órgãos em transplantes alógénicos de rim, fígado e coração e em certas doenças, como artrite reumatóide, psoríase, síndrome nefrótica, uveíte endógena e dermatite atópica. Esse medicamento pode ser administrado por via oral, tópica ou intravenosa.

De acordo com a bula aprovada pela ANVISA:

Contraindicações - O medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à ciclosporina ou a qualquer outro excipiente da fórmula.

Cuidados e precauções - Pacientes com Insuficiência hepática devem ser mantidos sob vigilância quando tratados com ciclosporina, pois esse medicamento tem metabolismo hepático extenso e a exposição é aumentada em pacientes com insuficiência hepática grave, podendo exigir redução da dose. Em pacientes com psoríase que estiverem em tratamento com outros agentes imunossupressores, radioterapia ou terapia UV, não é recomendado o uso concomitante de ciclosporina. Em pacientes transplantados o ajuste de dose deve ser feito com base nas concentrações sanguíneas; dependendo do órgão transplantado, tempo após o transplante, função do órgão e toxicidade do medicamento. Não há recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar. A ciclosporina pertence à categoria C de risco na gravidez. Devido ao potencial da ciclosporina causar reações adversas graves em recém-nascidos/crianças lactentes, deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou da medicação, levando-se em consideração a importância do produto para a mãe.

Eventos adversos - As principais reações adversas observadas são: disfunção renal, tremor, hirsutismo, hipertensão, diarreia, anorexia, náusea e vômito. Muitos efeitos adversos associados à terapia com ciclosporina são dose dependentes e responsivos à redução de dose. Em várias indicações o espectro total de efeitos adversos é essencialmente o mesmo; há, porém, diferenças na incidência e gravidade. Como consequência das doses iniciais altas e da terapia de manutenção prolongada necessárias

após transplantes, efeitos adversos são mais frequentes e geralmente mais severos em pacientes transplantados do que naqueles tratados para outras indicações

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reducir os sintomas da dermatite atópica (prurido e dermatite) e prevenir suas exacerbações.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

As evidências científicas disponíveis indicam que o dupilumabe é eficaz e seguro no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, especialmente em formas graves e refratárias.

No entanto, os relatórios médicos apresentados não evidenciam o esgotamento das opções terapêuticas atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), tampouco justificam a contraindicção clínica ao uso de imunossupressor sistêmico (ciclosporina) conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente para dermatite atópica. A possibilidade de efeitos adversos ao uso da ciclosporina não representa contraindicação, ademais, os principais riscos de efeito colateral associados à utilização prolongada de ciclosporina são considerados dose-dependentes e reversíveis após interrupção.

Concluímos **desfavoravelmente** à demanda.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024>

- CONITEC. Relatório de recomendação nº 931 - Abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave e dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atopica/view>
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 dez. 2023. Disponível em: <http://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>.
- Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – Unifesp – Diadema (NATS-UNIFESP-D). Dupilumabe para adultos com dermatite atópica: parecer técnico-científico. São Paulo: NATS-UNIFESP-D; 2023 set. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=36d02c3671cb35a074ea20adf284bdd9d14cfad1>
- Aoki et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. 2019;94(2 Suppl 1): S67-75.
- Garritsen et al. Photo(chemo)therapy in the management of atopic dermatitis: an updated systematic review with implications for practice and research. Br J Dermatol. 2014;170(3):501.
- Roekevisch et al. Efficacy and safety of systemic treatments for moderate to severe atopic dermatitis: a systematic review. J Allergy Clin Immunol. 2014;133(2):429.
- Schramet al. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. J Allergy Clin Immunol. 2011;128(2):353.
- Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med. 2016;375(24):2335.
- Blauvelt et al. Long-term management of moderate to severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY ADCHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;389(10086):2287.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 17, de 12 de maio de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o metotrexato para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2025.

Disponível

em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0017_27_05_2025.html

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os

medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

Equipe NAT-Jus/SP