

NOTA TÉCNICA Nº 8355/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5018641-85.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 15/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 15/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/10/2009 – 16 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Dermatite Atópica Grave refratária a tratamento – CID L20;
Anafilaxia – CID T78.4

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?
DUPIXENT	Dupilumabe	1832603350016	NÃO	ciclosporina oral (cápsulas de 25 mg, 50 mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml); dexametasona creme (1mg/g); acetato de hidrocortisona creme (10mg/g – 1%).	NÃO
Adrenalina autoinjetável caneta de 0,5mg/0,3mlulatorial.	Epinefrina	Sem registro	Sim, outra conformação	Adrenalina está disponível no SUS, embora não na forma de canetas auto injetáveis.	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 + SISTEMA DE SEGURANÇA	R\$ 6.329,62	Dose inicial 600mg / Manuteção 300mg a cada 14 dias	R\$88.614,68
Adrenalina autoinjetável 0,5MG		Meda Pharmaceuticals	0,3 mg e 0,5 mg	US\$ 230.00	SN	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 88.614,68		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 DEZEMBRO/ 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: 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** e a incorporação do **upadacitinibe** para o tratamento de **adolescentes** com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e a **não incorporação** do abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento **de adolescentes** com dermatite atópica moderada a grave. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 928/2024. Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Adrenalina auto-injetável não tem recomendação da Conitec

5. Discussão

5.1. 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.

Existem evidências científicas de que o uso precoce de adrenalina na anafilaxia está associado com desfecho clínico mais favorável. As diretrizes internacionais da American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI), ASCIA (Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), World Allergy Organisation (WAO) assim como da Sociedade Brasileira de Pediatria, Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Anestesiologia recomendam a injeção intramuscular de adrenalina através de autoinjetor na região da coxa sem demora como primeira linha de tratamento da anafilaxia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora do prurido (coceira), das lesões de pele, da auto-estima e da qualidade de vida com imunobiológico - usou corticoide, metotrexate, anti-histamínicos.

Com adrenalina há Controle dos sintomas respiratórios até a chegada da paciente ao serviço de saúde.

5.3. Parecer

(x) Favorável - adrenalina autoinjetável

(x) Desfavorável - dupilumabe

5.4. Conclusão Justificada:

Há o diagnóstico de dermatite atópica grave com uso prévio de corticoide, metotrexate, anti-histamínicos; porém, ainda há como opção terapêutica o uso de upadacitibe. Se com o uso deste, não houver remissão do quadro, haveria indicação de dupilumabe.

A reação anafilática é uma emergência clínica que pode levar à morte em poucos minutos se não atendida e medicada a tempo. A adrenalina autoinjetável (Marcas Epipen®, Anapen®, Jext® e Emerade®) é um medicamento determinante e fundamental em caso de ingestão ou contato acidental com alguma dessas substâncias, - látex, nozes, castanhas,

cola, abelhas -, no tratamento de emergência da anafilaxia do paciente – este apresenta ao trigo.

A apresentação em forma de “caneta”, já preparada e de fácil execução, requer treinamento mínimo inclusive por leigos e pode ser salvadora em casos de exposição ao alérgeno e o desenvolvimento de reação grave como a anafilaxia, com risco de morte.

As apresentações de adrenalina - epinefrina disponíveis no SUS não se prestam ao uso domiciliar e portanto não são eficazes em caso de emergência em domicílio, longe de estabelecimento de saúde.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

5.5. 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, Gadkari 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

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-abrocitinibe-baricitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-da-dermatite-atopica-moderada-a-grave-em-adultos-cp-38>

Luiz Antonio G. Bernd, Dirceu Solé, Antônio C. Pastorino, Evandro A. do Prado, Fábio F. Morato Castro, Maria Cândida V Rizzo, Nelson A. Rosário Filho, Wilson T. Aun, Anafilaxia: guia prático. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, No 6, 2006.

B.S.Bochnerand; L.M.Lichtenstein. Anaphylaxis. NEJM. Vol.324. No 25.1991

Sampson HA. Update on food allergy. J Allergy Clin Immunol 2004; 113: 805-19.

Simons FE, Gu X, Simons KJ. Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection. J Allergy Clin Immunol. 2001; 108:871-3.

PROTOCOLOS DE ATENÇÃO À SAÚDE Anafilaxia AUTORES Adriana de Azevedo Mafra Maria Elaine da Silva Paula Martins ELABORAÇÃO Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte

Epipen® FDA em <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>

Epipen®. Bula <https://www.epipen.com/en/>

Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. J Allergy Clin Immunol. 2010;126(6 suppl):S1-S58.

Pastorino AC, Rizzo MC, Rubini N, Di Gesu RW, Di Gesu GMS, Rosário Filho N, Tebyriça JN, Solé D, Bernd LAG, Espindola A, Simões R. Anafilaxia: Tratamento. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina Autoria: Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia &&& Sociedade Brasileira de Anestesiologia.19 de outubro de 2011.

Andrw PC McLean-Tooke et al.Adrenaline is the treatment of anaphylaxis: what is the evidence? BMJ. 2003 Dec 6;327(7427):1332-1335.

ANVISA.http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_produto_internet.asp.

Sheikh A, Simons FER, Barbour V, Worth A. Adrenaline auto-injectors for the treatment of anaphylaxis with and without cardiovascular collapse in the community. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD008935. DOI: 10.1002/14651858. CD008935.pub2

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas 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.

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