

NOTA TÉCNICA Nº 8712/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5002072-70.2025.4.03.6112
- 1.3. Data da Solicitação: 04/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/03/1988 - 37 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Dermatite atópica – 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 300mg 2 injeções a cada 2 semanas.	Dupilumabe	1832603350016	NÃO	Acetato de hidrocortisona (CBAF) Acetato de dexametasona (CBAF) Ciclosporina (CEAF)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DUPILUMABE	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	2 injeções a cada 2 semanas.	R\$ 164.570,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 164.570,12	
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, realizada em 23 de agosto de 2024, deliberou, por maioria simples, recomendar a **não incorporação** dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, **duplicumabe** e upadacitinibe para o tratamento de **adultos com dermatite moderada a grave**, mantendo a recomendação preliminar desfavorável para abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe em razão do impacto orçamentário muito elevado, apesar dos ajustes econômicos e das propostas de



preço apresentadas pelas empresas, sendo que, para o baricitinibe, a alteração em relação à recomendação preliminar ocorreu pelos mesmos motivos, culminando na assinatura do Registro de Deliberação nº 927/2024.

PORTARIA SECTICS/MS Nº 53, DE 24 DE OUTUBRO DE 2024 Torna pública a decisão de **não incorporar**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, **dupilumabe** e upadacitinibe para o tratamento de **dermatite atópica moderada a grave em adultos**. Ref.: 25000.054635/2024-33

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

dupilumabe é um medicamento aprovado pelas principais agências regulatórias para o tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a grave refratária às terapias tópicas. Ele atua bloqueando o receptor alfa da interleucina 4 (IL-4).

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.

Os membros do Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, recomendaram, por maioria simples, a **não incorporação** dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, **dupilumabe** e upadacitinibe para o tratamento de **adultos com dermatite moderada a grave**. O Comitê considerou que, embora os quatro medicamentos tenham se mostrado eficazes e seguros em relação ao placebo, haveria elevado impacto orçamentário, apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das novas propostas de preço enviadas pelos fabricantes das tecnologias avaliadas

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da dermatite atópica.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O relatório médico juntado não informa se há contraindicação ao uso de ciclosporina medicamento disponível no SUS e indicado para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT):

“O tratamento medicamentoso da DA inclui formulações tópicas e sistêmicas e suas indicações variam conforme a gravidade da doença e a idade do paciente. A primeira linha de tratamento engloba medicamentos tópicos (pomadas ou cremes), **ciclosporina** e metotrexato no caso de pacientes com DA moderada a grave” (do PCDT da Dermatite Atópica).

Diante do exposto, o parecer deste NAT-Jus é desfavorável 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
() NÃO

7. Referências bibliográficas

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dermatite-atopica/view>

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>

Dupixent: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dupixent. Bulário Eletrônico da Anvisa. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

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.

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