

## **NOTA TÉCNICA Nº 9483/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5007425-12.2025.4.03.6106
- 1.3. Data da Solicitação: 04/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 05/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/11/1961 – 64 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Olímpia/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID J44.8 – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

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

#### **1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

Dupilumabe não está incorporado para a patologia em tela.

#### **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?**

Dupilumabe não foi avaliado pelo CONITEC para a patologia em tela.

#### **3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?**

Não é possível determinar que a paciente esgotou as recomendações do PCDT, pois o relatório médico não informa a posologia dos medicamentos utilizados: Olodaterol (LABA) + Tiotrópio (LAMA) + Beclometasona (ICS).

Do PCDT vigente (27/11/2025):

#### Terapia tripla aberta com múltiplos dispositivos

- Budesonida: administrada uma vez ao dia, na dose de 800 mcg/dia, podendo ser reduzida para 400 mcg/dia em pacientes com alto risco de pneumonia.
- Beclometasona: administrada duas vezes ao dia, na dose total de 800 mcg/dia.

As combinações possíveis incluem:

- Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
  - 62,5 mcg + 25 mcg, uma vez ao dia, associados a:
    - budesonida 400 a 800 mcg, uma vez ao dia, ou
    - beclometasona 400 mcg, duas vezes ao dia.
- Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol
  - 5 mcg + 5 mcg/dia, associados a:
    - budesonida 400 a 800 mcg, uma vez ao dia, ou
    - beclometasona 400 mcg, duas vezes ao dia.

#### Terapia tripla em combinação de dose fixa

Em pacientes com DPOC grave e perfil exacerbador, recomenda-se o uso de terapias triplas em combinação de dose fixa, como:

- Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio
  - 100 mcg + 6 mcg + 12,5 mcg
  - Duas inalações, duas vezes ao dia.
- Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
  - 100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg
  - Uma vez ao dia.

O PCDT, em seu fluxograma de tratamento para pacientes diagnosticados com DPOC, recomenda ainda considerar o uso de azitromicina nos casos de falência da terapia com LAMA + LABA + ICS.

#### 4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Asma, Rinossinusite crônica com pólipos nasais, Prurigo nodular, Esofagite eosinofílica, Doença pulmonar obstrutiva crônica, Urticária crônica espontânea.

**5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?**

Sim, a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

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

Não se trata de off-label.

**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?**

Sim.

**8. Os estudos disponíveis demonstram:**

- a) **Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?** Sim, em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica associada a inflamação do tipo 2 (eosinofilia  $\geq 300$ ) com exacerbações apesar da terapia tripla inalatória (LAMA+LABA+ICS).
- b) **Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?** Os ensaios publicados até o momento não foram desenhados para avaliar sobrevida e não demonstrou redução estatisticamente significativa da mortalidade ou aumento da sobrevida com o uso de dupilumabe na DPOC.
- c) **Ganho de sobrevida livre de progressão?** Os ensaios publicados até o momento não foram desenhados para avaliar sobrevida e não demonstrou redução estatisticamente significativa da mortalidade ou aumento da sobrevida com o uso de dupilumabe na DPOC.
- d) **Melhora de qualidade de vida mensurável?** Sim.

**9. O esquema proposto está em conformidade com:**

- a) **Protocolos internacionais reconhecidos?** Sim.
- b) **Bula aprovada pela ANVISA?** Sim.
- c) **Literatura científica de qualidade?** Sim.

**10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?** Os ensaios publicados até o momento não foram desenhados para avaliar sobrevida e não demonstrou redução estatisticamente significativa da mortalidade ou aumento da sobrevida com o uso de dupilumabe na DPOC..

**11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?** Os ensaios publicados até o momento não foram desenhados para avaliar sobrevida e não demonstrou redução estatisticamente significativa da mortalidade ou aumento da sobrevida com o uso de dupilumabe na DPOC.





TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde



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 300MG – 300MG A CADA 14 DIAS	DUPILUMABE	1832603350040	NÃO	-	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	300MG A CADA 14 DIAS	R\$82.285,06
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$82.285,06		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

\* 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 JANEIRO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( X ) NÃO AVALIADO para a patologia em tela.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

A evidência mais robusta para o uso de dupilumabe em doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) provém de ensaios clínicos randomizados de fase 3, que demonstraram benefício em adultos com DPOC sintomática, inflamação tipo 2 — caracterizada por eosinofilia  $\geq 300$  células/ $\mu\text{L}$  — e risco elevado de exacerbações, mesmo após terapia inalatória tripla otimizada (LAMA + LABA + ICS).

O estudo BOREAS evidenciou que o dupilumabe reduz exacerbações moderadas e graves, melhora a função pulmonar e a qualidade de vida, mantendo um perfil de segurança semelhante ao placebo. Trata-se de um ensaio clínico internacional, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu 939 pacientes com DPOC, todos com eosinofilia sanguínea  $\geq 300$  células/ $\mu\text{L}$ , sintomas persistentes e histórico de exacerbações frequentes apesar do uso de terapia tripla inalatória. Os participantes receberam dupilumabe 300 mg por via subcutânea a cada duas semanas ou placebo durante 52 semanas. O desfecho primário foi a taxa anualizada de exacerbações moderadas ou graves de DPOC. O grupo tratado com dupilumabe apresentou redução significativa na taxa de exacerbações (razão de taxa 0,70;  $p < 0,001$ ), melhora sustentada do VEF1 (diferença média de 83 mL em relação ao placebo) e impacto clinicamente relevante na qualidade de vida (diferença média de -3,4 pontos no SGRQ), além de melhora dos sintomas respiratórios (diferença média de -1,1 pontos no E-RS:COPD). Esses benefícios foram observados precocemente e mantidos ao longo do acompanhamento (Bhatt et al., 2023).

Além do BOREAS, o ensaio NOTUS reforçou a eficácia do dupilumabe em pacientes com DPOC e inflamação tipo 2. Esse estudo confirmou que dupilumabe 300 mg por via subcutânea a cada duas semanas reduz significativamente a taxa anualizada de exacerbações moderadas ou graves (razão de taxa 0,66;  $p < 0,001$ ), melhora o VEF1 (diferença média de 62 mL em 52 semanas) e apresenta perfil de segurança semelhante ao placebo, sem aumento de eventos adversos graves ou óbitos (Bhatt et al., 2024).

A análise agrupada dos estudos BOREAS e NOTUS mostrou que o uso de dupilumabe em pacientes adultos com DPOC, inflamação tipo 2 (eosinofilia  $\geq 300$  células/ $\mu\text{L}$ ) e exacerbações frequentes, refratários à terapia tripla, são significativos para redução de exacerbações moderadas/graves (Bhatt et al., 2023; Bhatt et al., 2024; Bhatt et al., 2025b). Em relação à função pulmonar, houve melhora sustentada do VEF1 (diferença média de 62–83 mL), e os sintomas respiratórios e qualidade de vida apresentaram ganhos estatisticamente significativos, porém modestos do ponto de vista clínico, pois não

atingiram o limiar de diferença mínima clinicamente importante em todos os desfechos avaliados (Bhatt et al., 2025b; Suter et al, 2025).

O dupilumabe possui aprovação de agências regulatórias como ANVISA (Brasil), FDA (Estados Unidos) e EMA (União Europeia) para o tratamento de DPOC em adultos com doença não controlada e evidência de inflamação tipo 2, em uso de terapia inalatória otimizada (ICS + LABA + LAMA ou LABA + LAMA quando ICS é contraindicado).

O relatório GOLD 2025 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) inclui o dupilumabe como opção terapêutica para adultos com DPOC, inflamação tipo 2 (eosinofilia  $\geq 300$  células/ $\mu$ L) e exacerbações frequentes, refratários à terapia tripla, fundamentado nos resultados dos ensaios clínicos de fase 3 (GOLD, 2025). Até o momento, não há recomendações formais em outras diretrizes internacionais.

Importante destacar também que, até o momento, não há avaliação da CONITEC sobre o uso do dupilumabe para DPOC, tampouco recomendação em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigentes para essa indicação. O medicamento não está incorporado ao SUS para o tratamento da DPOC.

Mais recentemente, em novembro de 2025, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou a inclusão do dupilumabe no Rol de Procedimentos como tratamento para DPOC grave com inflamação tipo 2, com cobertura obrigatória a partir de 2 de março de 2026 (Brasil, 2025).

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reduzir exacerbações e melhorar a função pulmonar em pacientes com DPOC associada à inflamação tipo 2 refratária à terapia tripla.

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( ) Favorável

( X ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

Os resultados dos ensaios clínicos BOREAS e NOTUS indiquem que o dupilumabe pode reduzir exacerbações e melhorar a função pulmonar em pacientes com DPOC associada à inflamação tipo 2 (eosinofilia  $\geq 300$  células/ $\mu$ L).

Até o momento, a CONITEC não realizou avaliação sobre o uso do dupilumabe para tratamento da DPOC. O medicamento não está incorporado ao SUS para essa indicação, e não há recomendação no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicado em 27/11/2025 e atualizado em 29/01/2026.

O relatório médico indica que a autora fez uso de medicamentos recomendados pelo PCDT, porém não especifica a posologia de cada um, o que impossibilita verificar o cumprimento das recomendações do protocolo. Ademais, não informa se há alguma contraindicação ao uso de azitromicina, medicamento que pode ser considerado nos casos de falência da terapia tripla inalatória (LAMA + LABA + ICS). Dessa forma, não foi demonstrado o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante do exposto, este NAT-Jus manifesta-se 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  
( X ) NÃO

Segundo a Resolução CFM nº 1.451/95, urgência é um agravo imprevisto à saúde que exige assistência médica imediata, com ou sem risco de vida, e emergência é situação de risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento imediato.

## **7. Referências bibliográficas**

Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS incorpora medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica grave. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-incorpora-medicamento-para-tratar-doenca-pulmonar-obstrutiva-cronica-grave>. Acesso em 03 dez. 2025.



ANVISA. DUPIXENT. Bulário Eletrônico. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>. Acesso em 03 dez. 2025.

European Medicines Agency (EMA). Dupixent EPAR. Disponível em:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent>. Acesso em 03 dez. 2025.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Dupixent label. Disponível em:

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761055s070lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761055s070lbl.pdf). Acesso em 03 dez. 2025.

Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, Dürr K, May RD, Wu Y, et al. Dupilumab for COPD with type 2 inflammation indicated by eosinophil counts. *N Engl J Med*. 2023;389(3):205-14. doi: 10.1056/NEJMoa2303951.

Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, Dürr K, May RD, Wu Y, et al. Dupilumab for COPD with blood eosinophil evidence of type 2 inflammation. *N Engl J Med*. 2024;390(24):2274-83. doi: 10.1056/NEJMoa2401304.

Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, Dürr K, May RD, Wu Y, et al. Dupilumab for chronic obstructive pulmonary disease with type 2 inflammation: a pooled analysis of two phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trials (BOREAS and NOTUS). *Lancet Respir Med*. 2025;13(3):234-43. doi: 10.1016/S2213-2600(24)00409-0.

Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, Dürr K, May RD, Wu Y, et al. Effect of dupilumab on health-related quality of life and respiratory symptoms in patients with COPD and type 2 inflammation: pooled analysis of BOREAS and NOTUS. *Chest*. 2025;168(1):56-66. doi: 10.1016/j.chest.2025.01.029.

Suter P, Greig R, Chan R, Lipworth B. Efficacy of dupilumab and mepolizumab in eosinophilic COPD: insights from phase 3 trials. *Respir Med*. 2025;108343. doi:10.1016/j.rmed.2025.108343.

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease [homepage on the Internet]. Bethesda: GOLD; Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2025 Report.  
Disponível em: <http://www.goldcopd.org> (acesso em 03/12/2025)



## **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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.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.

### **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.**