

NOTA TÉCNICA Nº 6034-A/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001949-11.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 16/10/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/05/2003 - 23 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: CID - L20.0 - Dermatite Atópica Grave; CIS J45 - Asma Grave Eosinofílica.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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?
DUPIIUMABE	DUPIIUMABE	1832603350024	Sim	Asma Budesonida 200 e 400 mcg – cápsula inalante, pó inalante ou spray inalatório Formoterol 100 mcg aerossol – frasco de 200 doses Formoterol 12 mcg – cápsula inalante ou pó inalante Formoterol + budesonida: formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg – cápsula inalante ou pó inalante e formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg – cápsula inalante ou pó inalante Mepolizumabe 100 mg/ml – solução injetável Omalizumabe 150 mg – injetável – (frasco-ampola de 2 ml) Dermatite atópica Furoato de mometasona creme ou pomada 1 mg/g Tacrolimo pomada 0,3 mg/g ou 1 mg/g Metotrexato comprimidos de 2,5 mg; solução injetável 25 mg/ml Dupilumabe solução injetável 200 mg ou 300 mg (tratamento de crianças de 6 meses a < 12 anos, que apresentaram falha ao tratamento com ciclosporina ou metotrexato) Upadacitinibe comprimidos revestidos de liberação prolongada 15 mg (tratamento de adolescentes de 12 a < 18 anos, com peso corporal de pelo menos 40 kg, que apresentaram falha ao tratamento com ciclosporina ou metotrexato)	Não

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
DUPIIUMABE	DUPIXENT	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML	R\$ 6.081,09

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: (x) RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO



Aos 16 (dezesseis) dias do mês de dezembro de 2024, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, presentes na 22ª reunião extraordinária da Conitec, deliberaram por unanimidade recomendar: i) A **incorporação do dupilumabe para o tratamento da asma grave** com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração, conforme PCDT do Ministério da Saúde, considerando sua efetividade em populações não atendidas, como pacientes com IgE elevado e/ou sobrepeso.; ii) A manutenção do omalizumabe, com incorporação do omalizumabe 75mg/mL de solução injetável em seringa pré-preenchida, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a $\beta 2$ agonista de longa duração, devido à sua comprovada eficácia e elevada vantagem econômica. Essa decisão foi formalizada no registro de deliberação nº 960/2024.

O Comitê de Medicamentos, na 129ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida no dia 09 de maio de 2024, deliberou por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública, com recomendação preliminar **desfavorável à incorporação do** abrocitinibe, **dupilumabe** e upadacitinibe e favorável à incorporação do baricitinibe para adultos com **dermatite moderada a grave**. Para tal, o Comitê considerou que, embora os quatro medicamentos tenham se mostrado eficazes e seguros em relação ao placebo, somente o baricitinibe se mostrou custo-efetivo de acordo com o limiar de custo-efetividade atualmente adotado pela Conitec.

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

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. Estudos clínicos randomizados de fase 3 demonstraram que o medicamento melhora significativamente os sinais e os sintomas da dermatite atópica em comparação ao placebo. Em pacientes com quadros clínicos graves, com lesões extensas e refratárias às terapias previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS — como o uso de corticoide tópico e imunossupressores sistêmicos (metotrexato e ciclosporina) —, há evidência científica que respalda o uso do dupilumabe, apresentando um perfil de segurança favorável. Apesar de reconhecer os benefícios clínicos, a eficácia e a segurança em relação ao placebo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou a não incorporação do dupilumabe para o tratamento de **adultos** com dermatite atópica moderada a grave, fundamentando a decisão no elevado impacto orçamentário e na inviabilidade econômica para o sistema.

Em adolescentes e adultos com asma moderada a grave, as evidências apontam que o uso de dupilumabe 300 mg (a cada 2 semanas), quando comparado ao placebo, provavelmente resulta em redução da frequência de exacerbações graves. Em relação à segurança na asma, o tratamento provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos adversos gerais (evidência de certeza moderada). O medicamento pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos graves (evidência de baixa certeza) e provavelmente tem pouca ou nenhuma diferença na taxa de mortalidade.

No âmbito do SUS, a Conitec deliberou pela incorporação do dupilumabe especificamente para a asma grave com fenótipo T2 alto alérgica não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta-agonista de longa duração.

Para indicação formal dessa terapia no SUS, o paciente deve preencher critérios como confirmação de alergia mediada por IgE (teste cutâneo ou IgE específica positiva para aeroalérgeno), nível de IgE sérica igual ou superior a 30 UI/mL e registro de pelo menos uma exacerbação grave no ano anterior com necessidade de corticoide oral. **O documento não menciona recomendação favorável de incorporação no SUS específica para o fenótipo puramente eosinofílico sem a confirmação de perfil alérgico mediado por IgE.**

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Redução das exacerbações de crise de asma e controle do quadro de dermatite atópica.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

Embora existam evidências científicas robustas que respaldem a eficácia e a segurança do dupilumabe tanto para asma grave com fenótipo inflamatório tipo 2 quanto para dermatite atópica moderada a grave, os documentos apresentados não permitem verificar o preenchimento dos critérios de elegibilidade previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para sua dispensação no âmbito do Sistema Único de Saúde. A medicação foi incorporada para asma, então deve ser solicitado administrativamente - não parece haver critérios para a liberação da mesma.

Adicionalmente, não foi identificada documentação que demonstre falha terapêutica, intolerância ou contraindicação às alternativas disponibilizadas pelo SUS para os casos graves de dermatite atópica, especialmente à ciclosporina, requisito previsto no respectivo PCDT para elegibilidade ao tratamento com dupilumabe.

Dessa forma, embora o medicamento possua indicação clínica reconhecida e esteja incorporado ao SUS para situações específicas, os elementos constantes dos autos são insuficientes para confirmar o enquadramento da parte autora nos critérios estabelecidos pelos protocolos vigentes e para demonstrar o esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública.

Sugere-se encaminhamento a serviço terciário - dermatologia/pneumologia.

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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma - Atualizado em 02/04/2026

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/asma-portaria-conjunta-saes-sctie-no-43/view>

Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica – Nova Portaria em 27/11/2025

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dermatite-atopica/view>

Kosugi, E. M., Tamashiro, E., Sakano, E., Valera, F. C. P., Ricci Romano, F., Mello Junior, J. F., Miyake, M. M., Nakanishi, M., Fornazieri, M. A., Lessa, M. M., Bejzman Piltcher, O., Roithmann, R., Voegels, R. L., Bezerra, T. F. P., Dinarte, V. R. P., & Lima, W. T. A. (2024). Diretriz Brasileira para o Uso dos Biológicos em Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal - Atualização 2024. ABORL-CCF.

WENZEL S, Ford L, Pearlman D, Spector S, Sher L, Skobieranda F, Wang L, Kirkesseli S, Rocklin R, Bock B, Hamilton J, Ming JE, Radin A, Stahl N, Yancopoulos GD, Graham N, Pirozzi G. Dupilumab in persistent asthma with elevated eosinophil levels. *New England Journal of Medicine*. 2013;368(26):2455-2466.

CASTRO M, Corren J, Pavord ID, Maspero J, Wenzel S, Rabe KF, Busse WW, Ford L, Sher L, FitzGerald JM, Katelaris C, Tohda Y, Zhang B, Staudinger H, Pirozzi G, Amin N, Ruddy M, Akinlade B, Khan A, Chao J, Martincova R, Graham NMH, Hamilton JD, Swanson BN, Stahl N, Yancopoulos GD, Teper A. Dupilumab efficacy and safety in moderate-to-severe uncontrolled asthma. *New England Journal of Medicine*. 2018;378(26):2486-2496.

RABE KF, Nair P, Brusselle G, Maspero JF, Castro M, Sher L, Zhu H, Hamilton JD, Swanson BN, Khan A, Chao J, Staudinger H, Pirozzi G, Antoni C, Amin N, Ruddy M, Akinlade B, Graham NMH, Stahl N, Yancopoulos GD, Teper A. Efficacy and safety of dupilumab in glucocorticoid-dependent severe asthma. *New England Journal of Medicine*. 2018;378(26):2475-2485.

BACHARIER LB, Maspero JF, Katelaris CH, Fiocchi AG, Gagnon R, de Mir I, Jain N, Sher LD, Mao X, Liu D, Zhang Y, Khan AH, Kapoor U, Khokhar FA, Rowe PJ, Deniz Y, Ruddy M, Laws E, Patel N, Weinreich DM, Yancopoulos GD, Amin N, Mannent LP, Lederer DJ, Hardin M. Dupilumab in children with uncontrolled moderate-to-severe asthma. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(24):2230-2240.

GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2026.

<https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2026/05/GINA-2026-Strategy-Report-WMS.pdf>

Paller AS, Siegfried EC, Thaçi D, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab With Concomitant Topical Corticosteroids in Children 6 to 11 years Old With Severe Atopic Dermatitis: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Phase 3 Trial. *J Am Acad Dermatol*. 2020.

Siegfried EC, Cork MJ, Katoh N, et al. Dupilumab Provides Clinically Meaningful Responses in Children Aged 6-11 Years With Severe Atopic Dermatitis: Post Hoc Analysis Results From a Phase III Trial. *Am J Clin Dermatol*. 2023.

Cork MJ, Thaçi D, Eichenfield LF, et al. Dupilumab Provides Favourable Long-Term Safety and Efficacy in Children Aged ≥ 6 to <12 Years With Uncontrolled Severe Atopic Dermatitis: Results From an Open-Label Phase IIa Study and Subsequent Phase III Open-Label Extension Study. *Br J Dermatol*. 2021.

Chu DK, Schneider L, Asiniwasis RN, et al. Atopic Dermatitis (Eczema) Guidelines: 2023 American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology Joint Task Force on Practice Parameters GRADE- and Institute of Medicine-Based Recommendations. 2024.

Davis DMR, Alikhan A, Bercovitch L, et al. Guidelines of Care for the Management of Atopic Dermatitis in Pediatric Patients. American Academy of Dermatology. 2026.

iao Q, Pan H, Guo Y, et al. Comparative Efficacy and Safety of Dupilumab Versus Newly Approved Biologics and JAKi in Pediatric Atopic Dermatitis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. PLoS One. 2024.

Surma J, Currier J, Doyle D, et al. Efficacy, Safety, Quality of Life, and Adherence of Dupilumab in Pediatric Atopic Dermatitis: A Systematic Review. Clin Drug Investig. 2026.

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

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.

PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regamentos 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.