NOTA TÉCNICA Nº 5926/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Vara Única da Comarca de Pirangi
1.2. Processo nº: 1000218-46.2026.8.26.0698
1.3. Data da Resposta: 17/07/2026
1.4. Requerida: Saúde Pública

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/09/1985 – 40 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Pirangi/SP
2.4. Histórico da doença: Dermatite Atópica Grave -Prurido Nodular – CID10: L20

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 Munícipio;

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?
DUPILUMABE	DUPILUMABE	1832603350016	NÃO	▪ 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	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
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$ 6.081,09

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO
(X) 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 barreia 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.

A DA segue um curso crônico e redicivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser classificada como leve, moderava e grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA, incluindo o Eczema Area and Severity Index (EASI), o Scoring of Atopic Dermatites (SCORAD), a Investigator Global Assessment (IGA), a Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD), o Patient-Oriented Eczema Measure (POEM) e o Patient-Oriented SCORAD (PO-SCORAD).

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.

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais é indicada a introdução de terapias imunobiológicas e inibidores da Janus-quinase.

Com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estão disponíveis o anticorpo monoclonal dupilumabe e os inibidores da Janus-quinase (abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe), todos com indicação para DA moderada a grave. Nenhum dos agentes para imunoterapia ou terapia-alvo são disponibilizados no SUS, não tendo, portanto, opções terapêuticas para aqueles pacientes com DA moderada a grave que apresentam falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina e metotrexato.

Sobre DUPILUMABE:

O 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).

O primeiro registro do dupilumabe (Dupixent®) no Brasil consta com a data de 11/12/2017.

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. Blauveltet 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

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

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

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 membros do Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec, de 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. Embora reconheça os benefícios clínicos da tecnologia, a decisão foi fundamentada na inviabilidade econômica, mesmo após propostas de redução de preço por parte da fabricante.

Portanto, este NatJus 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
(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://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, 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.

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.