

Nota Técnica 208017

Data de conclusão: 10/04/2024 14:38:27

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Brusque/SC

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Camila Sohn Macedo

Número OAB: SC051431

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Fazenda Pública e dos Registros Públicos da Comarca de Brusque

Tecnologia 208017

CID: K20 - Esofagite

Diagnóstico: Esofagite eosinofílica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e exames complementares

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: SC

Posologia: Conforme prescrição

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DUPILUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Alternativas disponíveis no SUS, conforme RENAME 2022:

- Budesonida
- Prednisona
- Omeprazol

Na saúde suplementar:

- Fluticasona, mometasona, ciclesonida
- Pantoprazol, esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DUPILUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DUPILUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A esofagite eosinofílica (EEo) é acompanhada de sintomas característicos de disfagia e possivelmente de azia que não responde às medidas anti-refluxo.

O manejo da EEo inclui intervenções dietéticas, farmacológicas e endoscópicas. A abordagem aos pacientes com EEo é baseada na experiência clínica e em dados de estudos observacionais e alguns ensaios clínicos randomizados. É cada vez mais conhecido que o tratamento baseado apenas em sintomas autorrelatados subjetivamente é insuficiente e são necessárias ferramentas de avaliação adicionais. Essas ferramentas estão avançando desde a resolução primária da inflamação eosinofílica até resultados objetivos relatados pelo paciente e atenção a outros parâmetros histológicos. Independentemente disso, o objetivo principal da terapia em pacientes com EEo é a melhora histológica da eosinofilia esofágica. Além disso, para pacientes pediátricos, a terapia visa restaurar o crescimento e desenvolvimento normais. Os tratamentos comumente usados incluem terapia dietética, supressão ácida e glicocorticóides tópicos. A experiência está evoluindo com o dupilumab para casos refratários. O Dupilumabe é um anticorpo anti-receptor de IL-4, aprovado para uso nos Estados Unidos para o tratamento de EEo em adultos e em pacientes pediátricos com 12 anos de idade ou mais e pesando pelo menos 40 kg.

A aprovação do dupilumabe foi baseada em ensaios randomizados que avaliaram a melhora clínica e histológica. Em um estudo que incluiu pacientes com EEo que não responderam à terapia com inibidores de bomba de prótons (IBP) como terapia de supressão ácida, pacientes tratados com dupilumabe, após 24 semanas, apresentaram taxas mais altas de melhora histológica em comparação com o placebo, e também melhora nos escores de disfagia medidos pelo Questionário de Sintomas de Disfagia. As reações adversas notificadas com dupilumabe incluíram reação/dor no local da injeção e infecção do trato respiratório superior.

Dupilumabe inibe a sinalização das citocinas IL-4 e IL-13, que é importante na geração de inflamação mediada por células T auxiliares tipo 2 (Th2) e está envolvida em outras doenças inflamatórias (por exemplo, asma, dermatite atópica). Para EEo, dupilumabe é administrado na dose de 300 mg por injeção subcutânea uma vez por semana. Não é necessário monitoramento laboratorial.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Diminuição do processo inflamatório eosinofílico esofágico, com melhora dos sintomas e prognóstico

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de ESOFAGITE EOSINOFÍLICA, conforme relatório médico.

CONSIDERANDO laudo de BIÓPSIA DE ESÔFAGO datado de 26 de julho de 2023, confirmando a patologia em questão.

CONSIDERANDO histórico de tratamento prolongado com múltiplas terapias e restrição dietética sem controle adequado do quadro clínico, conforme relatório médico datado de 24 de novembro de 2023.

CONSIDERADO que a medicação DUPILUMABE tem indicação embasada na literatura em pacientes com esofagite eosinofílica refratários ao tratamento clínico orimizado.

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do medicamento solicitado no presente caso. Porém, não há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Hirano I, Dellon ES, Hamilton JD, et al. Efficacy of Dupilumab in a Phase 2 Randomized Trial of Adults With Active Eosinophilic Esophagitis. *Gastroenterology* 2020; 158:111.
2. Dupilumab. US Food & Drug Administration (FDA) approved product information. US Food & Drug Administration. Revised May, 2022. Available online https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761055s040lbl.pdf (Accessed on January 20, 2023).
3. Dellon ES, Rothenberg ME, Collins MH, et al. Dupilumab in Adults and Adolescents with Eosinophilic Esophagitis. *N Engl J Med* 2022; 387:2317.
4. Bridgwood C, Wittmann M, Macleod T, et al. T Helper 2 IL-4/IL-13 Dual Blockade with Dupilumab Is Linked to Some Emergent T Helper 17-Type Diseases, Including Seronegative Arthritis and Enthesitis/Enthesopathy, but Not to Humoral Autoimmune Diseases. *J Invest Dermatol* 2022; 142:2660.
5. Dellon ES, Liacouras CA, Molina-Infante J, et al. Updated International Consensus Diagnostic Criteria for Eosinophilic Esophagitis: Proceedings of the AGREE Conference. *Gastroenterology* 2018; 155:1022.
6. Hirano I, Chan ES, Rank MA, et al. AGA institute and the joint task force on allergy-immunology practice parameters clinical guidelines for the management of eosinophilic esophagitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2020; 124:416.
7. Aceves SS, Alexander JA, Baron TH, et al. Endoscopic approach to eosinophilic

esophagitis: American Society for Gastrointestinal Endoscopy Consensus Conference. Gastrointest Endosc 2022; 96:576.

8. Arnim UV, Biedermann L, Aceves SS, et al. Monitoring Patients With Eosinophilic Esophagitis in Routine Clinical Practice - International Expert Recommendations. Clin Gastroenterol Hepatol 2023; 21:2526.
9. Hirano I, Furuta GT. Approaches and Challenges to Management of Pediatric and Adult Patients With Eosinophilic Esophagitis. Gastroenterology 2020; 158:840.
10. Remedios M, Campbell C, Jones DM, Kerlin P. Eosinophilic esophagitis in adults: clinical, endoscopic, histologic findings, and response to treatment with fluticasone propionate. Gastrointest Endosc 2006; 63:3.
11. Spechler SJ, Genta RM, Souza RF. Thoughts on the complex relationship between gastroesophageal reflux disease and eosinophilic esophagitis. Am J Gastroenterol 2007; 102:1301.
12. Iglesia EGA, Reed CC, Nicolai EA, Dellon ES. Dietary Elimination Therapy Is Effective in Most Adults With Eosinophilic Esophagitis Responsive to Proton Pump Inhibitors. Clin Gastroenterol Hepatol 2020; 18:1638.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn