

# Nota Técnica 264995

Data de conclusão: 24/09/2024 08:59:32

## Paciente

---

**Idade:** 32 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Caxias do Sul.

## Tecnologia 264995

---

**CID:** L20 - Dermatite atópica

**Diagnóstico:** Dermatite atópica.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico.

## 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:** dupilumabe 300mg para uso pela via subcutânea. Aplicar 600mg na semana 0, após 300mg a cada 14 dias, uso contínuo.

**Uso contínuo?** -

**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:** Estão disponíveis corticosteróides tópicos, como acetato de hidrocortisona e dexametasona, e tratamento imunossupressor com ciclosporina.

**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:** -

## Evidências e resultados esperados

---

### Tecnologia: DUPILUMABE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O dupilumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) [\(8\)](#). Ambas desempenham papel essencial na origem dos sinais e sintomas de DA.

A eficácia do dupilumabe foi evidenciada, inicialmente, em dois ensaios clínicos randomizados (SOLO 1 e SOLO 2), de fase 3, duplo-cegos, controlados por placebo e com desenho idêntico, patrocinados pela indústria desenvolvedora do medicamento [\(8\)](#). Neles, foram incluídos 1.379 participantes adultos com diagnóstico de DA moderada a grave refratária a tratamento tópico. Os participantes foram randomizados em uma proporção de 1:1:1 para receber, por 16 semanas, dupilumabe subcutâneo (300 mg) ou placebo semanalmente ou a mesma dose de dupilumabe a cada duas semanas alternando com placebo. Na semana 16, a proporção de pacientes que obtiveram uma pontuação de 0 ou 1 no escore global de avaliação (IGA, do inglês Investigator's Global Assessment, escala de 0 a 4 para avaliar a severidade da doença) e uma redução de dois pontos ou mais da pontuação inicial do IGA foi significativamente maior nos pacientes recebendo dupilumabe do que no grupo placebo. No estudo SOLO 1, esse efeito ocorreu em 85 pacientes (38%) que receberam dupilumabe a cada duas semanas e em 83 (37%) que receberam dupilumabe semanalmente, em comparação com 23 (10%) que receberam placebo ( $P < 0,001$  para ambas as comparações com placebo). Semelhante aos resultados do SOLO 1, no SOLO 2 atingiram o desfecho 84 pacientes (36%) e 87 (36%) vs. 20 (8%) que receberam placebo ( $P < 0,001$  para ambas as comparações). Além disso, nos dois ensaios, a melhora até a semana 16 de, pelo menos, 75% no escore de gravidade do eczema (EASI75 - do inglês, Eczema Area Severity Index) foi significativamente maior no grupo de pacientes que receberam cada regime de dupilumabe do que em pacientes que receberam placebo ( $P < 0,001$  para todas as comparações; proporção de cerca de 15% de pacientes com melhora nos grupos placebo, e de cerca de 50% de pacientes com melhora nos grupos intervenção). Cabe informar que a pontuação EASI varia de 0 a 72 e representa condição moderada quando o resultado for entre 7,1 e 21, grave se entre 21,1 e 50, e muito grave se pontuação acima de 50. O dupilumabe também foi associado a melhora em outros desfechos clínicos, incluindo redução do prurido e sintomas de ansiedade ou depressão e melhora na qualidade de vida. Em contrapartida, reações no local da injeção e conjuntivite foram mais frequentes nos grupos de dupilumabe do que nos grupos de placebo.

Revisão sistemática com metanálise avaliou a eficácia e segurança de dupilumabe em comparação ao placebo no tratamento de DA em adultos [\(9\)](#). Para isso, foram incluídos seis ensaios clínicos randomizados, cegados, envolvendo 2.447 pacientes [\(8,10,11\)](#). A análise agrupada revelou melhorias significativas na pontuação do EASI (diferença padronizada das médias de  $-0,89$  com intervalo de confiança de 95% de  $-1,0$  a  $-0,78$ ;  $P < 0,001$ ), na porcentagem da área de superfície corporal acometida (BSA, do inglês Body Surface Area) (SMD  $-0,83$ , IC95%  $-0,90$  a  $-0,75$ ;  $P < 0,001$ ), pontuações da escala de classificação numérica de prurido (Numerical Rating Scale) (SMD  $-0,81$ , IC95%  $-0,96$  a  $-0,66$ ) e pontuações do Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI) (SMD  $-0,78$ , IC95%  $-0,89$  a  $-0,66$ ;  $P < 0,001$ ). O tratamento com dupilumabe também foi associado a um aumento significativo na proporção de pacientes que alcançaram a resposta no escore global de avaliação (risco relativo de 3,82, IC95% 3,23 a 4,51;  $P < 0,001$ ) e apresentou uma incidência semelhante de eventos adversos

(RR 1,0, IC95%: 0,96 a 1,04; P<0,83).

Estudo comparando a eficácia e segurança do upadacitinibe e o dupilumabe já foram realizados em adultos com dermatite atópica moderada a grave (16). Em estudo clínico multicêntrico foram incluídos 692 indivíduos, randomizados para receber upadacitinibe uma vez ao dia (n=348) ou dupilumabe 300mg (n=344) uma vez por semana por 24 semanas. O desfecho primário foi a melhora clínica dos pacientes, aferida a partir da redução de 75% na pontuação do escore EASI em relação à pontuação apresentada antes do início do tratamento (EASI75). Após 16 semanas de tratamento, 71% (IC95% 66,2 - 75,8) e 61% (55,9 - 66,2) daqueles que receberam upadacitinibe e dupilumabe, respectivamente, alcançaram o EASI75; já na semana 24, 64,2% (59,1 - 69,2) e 59,5% (54,4 - 64,7) dos indivíduos incluídos nos grupos upadacitinibe e dupilumabe o alcançaram, respectivamente. Cabe destacar que, ao início do tratamento, os pacientes do grupo upadacitinibe apresentavam pontuação média de 30,8 (desvio padrão 12,5) no EASI, enquanto aqueles do grupo dupilumabe apresentavam 28,8 (11,5); neste sentido, uma melhora de 75% representaria uma mudança de condição grave para moderada se considerada pontuação basal entre 30 e 40, e de moderada para leve se considerada pontuação basal de 20 pontos. Cabe instar que não foram encontradas diferenças substanciais no que se refere à segurança, ou perfil de eventos adversos entre os medicamentos avaliados. Único destaque se deu à prevalência de acne naqueles em uso de upadacitinibe, que pareceu ser maior àquela apresentada pelos usuários de dupilumabe. Ainda, quanto ao perfil de segurança dos inibidores da JAK, como é o upadacitinibe, uma revisão sistemática com metanálise que avaliou o uso destes agentes no tratamento da dermatite atópica moderada a grave aumentou a incidência de eventos gastrointestinais, contudo, sem aumentar a diarreia. Não foi apresentada significância estatística para o evento (17).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DUPILUMABE	300 MG SOL INJ15 CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA		R\$ 7.623,47	R\$ 114.352,05

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O dupilumabe é comercializado na forma farmacêutica de solução injetável para uso subcutâneo na concentração de 150 mg/mL em seringa preenchida 2 mL. Após consulta à tabela da CMED em agosto de 2024 e considerando a prescrição anexa ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

No que se refere à sua custo-efetividade, o National Institute for Health and Care Excellence

(NICE) do sistema de saúde britânico recomenda o dupilumabe para tratamento de DA moderada a grave em pacientes sem resposta a, pelo menos, uma outra terapia sistêmica (ciclosporina, metotrexato, azatioprina e micofenolato mofetil) ou nas situações de contraindicações ou não tolerabilidade a estas alternativas terapêuticas (18). O uso é condicionado à interrupção do fornecimento na 16ª semana de tratamento se a DA não responder adequadamente (redução de 50% na pontuação do Índice de Área e Gravidade do Eczema ou EASI 50 ao início do tratamento e, pelo menos, uma redução de quatro pontos do início do tratamento no Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia ou DLQI). Nessas condições propostas para recomendação, o dupilumabe mostrou-se custo-efetivo quando associado a corticosteroides tópicos em comparação com os melhores cuidados de suporte com variação da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) entre £ 27.410 e £ 28.495 por ano de vida ajustado para qualidade (QALY) ganho, valor elevado mas dentro do limiar considerado favorável à incorporação naquele sistema de saúde.

O painel da Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH) do Canadá também exige que para serem elegíveis à terapia com dupilumabe os pacientes devem ter realizado tentativa prévia de tratamento com fototerapia, metotrexato e ciclosporina, com documentação da falha terapêutica ou da intolerância a cada uma dessas opções. O painel reconheceu o benefício do uso do dupilumabe para a condição, mas além das condicionantes acima expostas, condicionou a incorporação do fármaco à redução de preço (19). A RCEI para dupilumabe mais tratamento padrão versus tratamento padrão apenas (terapia tópica) foi estimada em \$ 133.000 por QALY ganho, considerando a população elegível de acordo com os critérios para concessão do tratamento, quando considerado o preço inicialmente submetido pela empresa fabricante.

Em relação ao tratamento com dupilumabe para pacientes com 6 meses a 12 anos incompletos com DA moderada a grave, cuja doença não é controlada adequadamente com o uso de terapias tópicas ou quando essas terapias não são aconselhadas, o CADTH recomenda o reembolso do medicamento mediante certas condições: se o paciente estiver sob os cuidados de um dermatologista, alergista, imunologista clínico ou pediatra que tenha experiência no tratamento da DA e, se houver redução no custo do medicamento, já que a terapia não representa um bom valor para o sistema de saúde no preço da lista pública, conforme avaliação das evidências econômicas. Quando for prescrito pela primeira vez, só deve ser reembolsado por 6 meses. Além disso, o dupilumabe não deve ser usado em combinação com fototerapia, quaisquer medicamentos imunomoduladores (incluindo produtos biológicos) ou com inibidor da janus quinase (JAK) para DA moderada a grave (19).

Em relatório preliminar, no qual a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) avaliou a incorporação abrocitinibe, dupilumabe, upadacitinibe e baricitinibe para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adultos, a agência brasileira, a comissão posicionou-se de forma desfavorável à incorporação do abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe e favorável à incorporação do baricitinibe. O relatório apontou todas as alternativas analisadas como efetivas na melhora da qualidade de vida e redução dos sinais clínicos e prurido após 16 semanas de uso, quando comparadas ao placebo. Já no que se refere ao custo a agência destaca o baricitinibe como única alternativa custo-efetiva (RCEI menor ou igual a R\$ 40.000,00); embora esta tenha sido observada em apenas 40% de todas as simulações realizadas. O custo incremental da tecnologia foi aferido em R\$ 38.955,03 por QALY, enquanto aquele do upadacitinibe foi de R\$ 71.640,79 e do dupilumabe R\$ 384.548,90. Como já descrito, o referido relatório foi submetido à consulta pública e estima-se que sua versão final seja publicada em setembro de 2024, conforme previsto pela CONITEC (20).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Redução nas lesões de DA, bem como

no prurido associado às lesões, com impacto positivo na qualidade de vida quando comparado a placebo e resultados comparáveis àqueles alcançados com o upadacitinibe.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** DUPILUMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A parte autora apresenta dermatite atópica grave com histórico de uso de imunomoduladores e outros tratamentos tópicos. Relata uso prévio de upadacitinibe, cujo uso foi interrompido por intolerância aos efeitos adversos (diarreia), a despeito da melhora clínica. Todavia, o tempo de uso do upadacitinibe não foi explicitado para uma análise pormenorizada do benefício x risco do tratamento.

Os estudos de eficácia e segurança da utilização de dupilumabe como terapia sistêmica em adultos com dermatite atópica (DA) demonstram benefício clinicamente relevante para a tecnologia pleiteada na condição em tela, com relativamente poucos efeitos adversos. Quando comparado ao upadacitinibe, os benefícios clínicos mostram equivalentes, com resultados apontando para uma possível superioridade do upadacitinibe em relação ao dupilumabe, embora limítrofe.

No que se refere à segurança no uso do upadacitinibe e dupilumabe, não foi observada diferença importante relacionada aos eventos gastrointestinais. Tais eventos foram foco de investigação para esta nota técnica haja vista terem sido indicados como motivo para interrupção do tratamento com upadacitinibe pela parte autora.

Considerando as evidências disponíveis e o fato de não restar claro qual foi o tempo de tratamento, a melhora objetiva alcançada com o uso do upadacitinibe e tampouco se foram experimentadas medidas de enfrentamento ao evento adverso apresentado, conclui-se por desfavorável ao pleito.

Por fim, cabe destacar que agências internacionais, bem como a Conitec - em relatório preliminar - consideraram o dupilumabe como alternativa não custo-efetiva

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** [1. Eichenfield LF, Ellis CN, Mancini AJ, Paller AS, Simpson EL. Atopic dermatitis: epidemiology and pathogenesis update. WB Saunders; 2012. p. S3–S5.](#)  
[2. Solé D, Camelo-Nunes I, Wandalsen G, Mallozi M, Naspitz CK. Prevalence of atopic eczema and related symptoms in Brazilian schoolchildren: results from the International Study of Asthma and Allergies in Childhood \(ISAAC\) phase 3. J Invest Allergol Clin Immunol. 2006;16:367–376.](#)  
[3. Nacional I. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS No 34, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023 - DOU - Imprensa Nacional \[Internet\]. Available from: <https://www.in.gov.br/web/dou>.](#)  
[4. Aoki V, Lorenzini D, Orfali RL, Zaniboni MC, Oliveira ZNP de, Rivitti-Machado MC, Takaoka R, Weber MB, Cestari T, Gontijo B. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis-Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. 2019;94:67–75.](#)  
[5. Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, Girolomoni G, Puig L, Simpson E, Margolis D, de Bruin-Weller M, Eckert L. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: results from an](#)

international survey. *Allergy*. 2018;73:1284–1293.

6. Timothy Berger. Evaluation and management of severe refractory atopic dermatitis (eczema) in adults. [Internet]. UpToDate Walth. MA UpToDate. 2021. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?search=Dupilumab&source=search\\_result&selectedTitle=2~42&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?search=Dupilumab&source=search_result&selectedTitle=2~42&usage_type=default&display_rank=1).

7. William L Weston, William Howe. Treatment of atopic dermatitis (eczema). [Internet]. UpToDate Walth. MA UpToDate. 2021. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?search=Dupilumab&source=search\\_result&selectedTitle=2~42&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?search=Dupilumab&source=search_result&selectedTitle=2~42&usage_type=default&display_rank=1).

8. Simpson EL, Bieber T, Guttman-Yassky E, Beck LA, Blauvelt A, Cork MJ, Silverberg JL, Deleuran M, Kataoka Y, Lacour J-P. Two phase 3 trials of dupilumab versus placebo in atopic dermatitis. *N Engl J Med*. 2016;375:2335–2348.

9. Wang F-P, Tang X-J, Wei C-Q, Xu L-R, Mao H, Luo F-M. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. *J Dermatol Sci*. 2018;90:190–198.

10. Worm M, Simpson EL, Thaçi D, Bissonnette R, Lacour J-P, Beissert S, Kawashima M, Ferrándiz C, Smith CH, Beck LA. Efficacy and safety of multiple dupilumab dose regimens after initial successful treatment in patients with atopic dermatitis: a randomized clinical trial. *JAMA Dermatol*. 2020;156:131–143.

11. Wollenberg A, Beck L, Blauvelt A, Simpson E, Chen Z, Chen Q, Shumel B, Khokhar F, Hultsch T, Rizova E. Laboratory safety of dupilumab in moderate-to-severe atopic dermatitis: results from three phase III trials (LIBERTY AD SOLO 1, LIBERTY AD SOLO 2, LIBERTY AD CHRONOS). *Br J Dermatol*. 2020;182:1120–1135.

12. Blauvelt A, Rosmarin D, Bieber T, Simpson E, Bagel J, Worm M, Deleuran M, Katoh N, Kawashima M, Shumel B. Improvement of atopic dermatitis with dupilumab occurs equally well across different anatomical regions: data from phase III clinical trials. *Br J Dermatol*. 2019;181:196.

13. Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, Cather JC, Weisman J, Pariser D, Simpson EL, Papp KA, Hong HC-H, Rubel D. Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*. 2017;389:2287–2303.

14. Paller AS, Simpson EL, Siegfried EC, Cork MJ, Wollenberg A, Arkwright PD, Soong W, Gonzalez ME, Schneider LC, Sidbury R, et al. Dupilumab in children aged 6 months to younger than 6 years with uncontrolled atopic dermatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Lond Engl*. 2022;400:908–919. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01539-2. Cited: in: : PMID: 36116481.

15. Paller AS, Siegfried EC, Thaçi D, Wollenberg A, Cork MJ, Arkwright PD, Gooderham M, Beck LA, Boguniewicz M, Sher L, 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;83:1282–1293. doi: 10.1016/j.jaad.2020.06.054. Cited: in: : PMID: 32574587.

16. Blauvelt, A., Teixeira, H. D., Simpson, E. L., Costanzo, A., De Bruin-Weller, M., Barbarot, S., ... & Eyerich, K. (2021). Efficacy and safety of upadacitinib vs dupilumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomized clinical trial. *JAMA dermatology*, 157(9), 1047-1055. Disponível em : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8340015/>. Acesso em 14/08/2024.

17. He Q, Xie X, Chen Q, Li W, Song Z, Wang X, Ma X, Zeng J, Guo J. Janus kinase inhibitors

in atopic dermatitis: an umbrella review of meta-analyses. Front Immunol. 2024 Feb 23;15:1342810. doi: 10.3389/fimmu.2024.1342810. PMID: 38464512; PMCID: PMC10921355.

18. [National Institute for Health and Care Excellence. Dupilumab for treating moderate to severe atopic dermatitis. \[Internet\]. NICE. 2018. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta534/chapter/3-Committee-discussion#cost-effectiveness-estimate.](https://www.nice.org.uk/guidance/ta534/chapter/3-Committee-discussion#cost-effectiveness-estimate)

19. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Dupilumab for treating moderate to severe atopic dermatitis. \[Internet\]. CADTH. 2018. Available from: https://www.cadth.ca/dupilumab-0.](https://www.cadth.ca/dupilumab-0)

20. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório Preliminar - Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Brasília, DF. Maio de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-abrocitinibe-baricitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-da-dermatite-atopica-moderada-a-grave-em-adultos-cp-38>

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A parte autora, hoje com 31 anos, é portadora de dermatite atópica grave (CID L20), desde os 10 anos de idade. Como comorbidade cita-se asma e rinite, para as quais mantém tratamento medicamentoso. Conforme atestado médico, a parte autora apresenta quadro grave, com escore de gravidade maior que 50 (SCORAD, Scoring Atopic Dermatitis >50), com lesões eritemato descamativas e liquenificadas na região posterior das pernas, tronco e glúteos (Evento 12, OUT4). Em relação à história medicamentosa pregressa, foi relatado o uso de corticoides tópicos, imunomoduladores tópicos como o tacrolimo e sistêmicos como o metotrexato - uso por seis meses com pouca melhora, interrupção devido à náusea provocada pelo medicamento, e a ciclosporina, a qual fez uso por quase 1 ano apresentando melhora parcial. Em dezembro de 2022 iniciou uso de upadacitinibe, alcançando pouca melhora das lesões; o uso foi interrompido por intolerância à diarreia provocada pelo medicamento. Não foram informados detalhes quanto às doses dos medicamentos utilizados e em uso, tampouco o tempo de tratamento. Frente à gravidade da condição e comprometimento da qualidade de vida, foi prescrito uso de dupilumabe, tecnologia pleiteada em processo. Evento 12, OUT4).

A dermatite atópica (DA) é uma doença de pele crônica, pruriginosa (que produz coceira), que acomete principalmente crianças, mas também pode aparecer na fase adulta (1). A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser leve, moderada e grave, dependendo da intensidade da inflamação e dos sintomas subjetivos apresentados pelo paciente (2,3). Pacientes com doença leve podem apresentar lesões pequenas e eventuais manifestadas em crises intermitentes com remissão espontânea, já nos pacientes com dermatite moderada a grave, os sintomas podem incluir manifestações infecciosas e lesões de larga extensão que raramente desaparecem sem tratamento, e que repercutem em limitação funcional (4).

Trata-se de uma das doenças mais comuns na infância, e sua prevalência atinge até 20% em bebês e 4,9% em adultos na Europa, América do Norte e Japão, onde até 8% dos pacientes acometidos com DA apresentam a doença de forma grave através da avaliação global do paciente (PGA, do inglês Patient Global Assessment) (5). Na população brasileira, a prevalência de DA foi de 8,2% em crianças e 5,0% em adolescentes (2).

O cuidado da DA deve começar com a educação dos pacientes, pais ou responsáveis sobre a natureza crônica e recidivante da doença, e a importância da terapia de manutenção, que melhora a barreira cutânea e previne a sensibilização a alérgenos [\(3\)](#). O tratamento visa a redução do prurido (coceira) e o controle das lesões [\(6,7\)](#). Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dermatite atópica, publicado pelo Ministério da Saúde, os tratamentos não farmacológicos incluem o uso de hidratantes e emolientes, fototerapia e mudança comportamental a fim de evitar exposição à potenciais alérgenos e conscientizar sobre a importância de evitar hábitos repetitivos como coçar ou esfregar as lesões; já em termos de tratamento farmacológico, há recomendação de uso de terapia tópica com corticosteróides e terapia sistêmica, para pacientes com sintomas graves, com agente imunossupressor, a saber: ciclosporina [\(3\)](#).