Nota Técnica 377802

Data de conclusão: 18/07/2025 14:33:10

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 377802

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: (L20) 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 200mg. Aplicar 200mg a cada duas semanas, uso contínuo por 12 meses.

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 corticosteroides 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: -

Fonte do custo da tecnologia: -

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 fármaco (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 (EASI) 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). 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 (do inglês, Eczema Area Severity Index) (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).
Quanto ao uso do tratamento pleiteado em crianças e adolescentes, destacamos os estudos LIBERTY AND PRESCHOOL, LIBERTY AD PEDS e LIBERTY AD ADOL, de fase 3, duplo-cegos, controlados por placebo, também patrocinados pela indústria desenvolvedora do medicamento (12-14).
O primeiro ensaio clínico randomizado (ECR), incluiu 162 crianças entre 6 meses e 6 anos incompletos com DA moderada a grave e resposta inadequada a corticoides tópicos. Os participantes foram randomizados em dois grupos 1:1 para receber dupilumabe por 16 semanas conforme o seguinte esquema de administração: 200mg de dupilumabe para crianças com peso ?5kg a <15kg ou 300mg para crianças com peso ?15kg a <30kg a cada 4 semanas (n = 82), associado ao uso de corticosteroide tópico de baixa potência; versus grupo placebo (n = 79). Na semana 16, a proporção de pacientes que obtiveram pontuação de 0 ou 1 no escore global de avaliação (IGA) foi de 28% no grupo intervenção e de 4% no grupo controle; e redução de pelo menos 75% do escore de gravidade do eczema (EASI) inicial foi de 53% do grupo intervenção e 11% do grupo controle, demonstrando significativa melhora nos sinais e sintomas da DA. O dupilumabe ainda foi positivamente associado a outros desfechos clínicos dos participantes, tais como melhora na intensidade do prurido, na gravidade da doença e na qualidade de vida. A conjuntivite foi o principal evento adverso apresentado no grupo intervenção (12).
O outro ECR, conduzido em 61 centros, incluiu 367 crianças entre 6 e 11 anos com diagnóstico de DA há, pelo menos, um ano e não controlada com uso de corticoterapia nos últimos seis meses. Os participantes foram randomizados em três grupos para receber dupilumabe por 16 semanas em uso associado a corticosteroide tópico. O grupo 1 recebeu a dose de ataque de 600mg, seguida por dose de manutenção de 300mg a cada 4 semanas (n = 122) e o grupo 2 recebeu dose de ataque e manutenção ajustada por peso [peso ?15kg a <30kg: 200 mg de ataque + 100 mg a cada 2 semanas (n = 63); ou peso ?30kg: 400mg de ataque + 200mg a cada 2 semanas (n = 59)]; versus grupo placebo (n = 123). Na semana 16, os grupos intervenção (vs. placebo) apresentaram redução do escore IGA para 0 ou 1 em 32,8% no grupo 1 e em 29,5% no grupo 2 (vs. 11,4%) dos pacientes; e redução do escore EASI em pelo menos 75% em 69,7% no grupo 1 e em 67,2% no grupo 2 (vs. 26,8%). Após análise dos grupos de tratamento, os autores sugerem melhores resultados com a dose de 300mg a cada 4 semanas para crianças com até 30kg, e 200mg a cada 2 semanas para aquela com 30kg ou mais. Também houve melhora nos desfechos clínicos de gravidade da doença, intensidade do prurido e qualidade de vida, bem como redução de sintomas de ansiedade e depressão. Dentre os principais eventos adversos apresentados nos grupos intervenção estão conjuntivite e reações no local de aplicação (13).
O ECR LIBERTY AD ADOL incluiu 251 adolescentes, com idade entre 12 e 18 anos incompletos, com dermatite atópica moderada a grave inadequadamente controlada com medicamentos tópicos ou que terapia tópica era contraindicada. Os participantes foram randomizados 1:1:1 para tratamento de 16 semanas com dupilumabe nos seguintes esquemas de administração: grupo 1 (n total = 82) [peso < 60 kg – dose inicial de 400 mg, seguida de 200 mg a cada 2 semanas (n = 43), ou peso ? 60 kg - dose inicial de 600 mg, seguida de 300 mg a cada 2 semanas]; grupo 2 (n = 84) – dose inicial de 600 mg, seguida de 300 mg a cada 4 semanas; versus grupo 3 (n = 85) – placebo. Os resultados demonstraram maior redução dos sinais clínicos e da intensidade do prurido nos grupos dupilumabe versus placebo, bem como melhora na qualidade de vida, com avaliação moderada a alta da certeza da evidência. O resultado foi ainda superior no grupo que utilizou 200 mg ou 300 mg de dupilumabe a cada 2 semanas. Em relação aos eventos adversos a incidência de infecções foi semelhante entre os grupos intervenção e placebo, sendo a incidência de conjuntivite e reações no local da injeção

maior no grupos que utilizaram dupilumabe (14).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DUPILUMABE	175 MG/ML SOL13 INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA		R$ 7.626,04	R$ 99.138,52

* 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*(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 nas concentrações de 150 e 175 175 mg/mL. Após consulta à tabela da CMED em junho de 2025 e considerando a prescrição anexa ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.
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 adultos 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 (17). 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. Em um documento publicado posteriormente, o instituto indica a utilização do dupilumabe na população menor que 18 anos nas condições especificadas na recomendação de 2018 (12,13).
O Canada's Drug Agency, antigo Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do Canadá, recomenda o dupilumabe para pacientes com idade igual ou superior a 12 anos com DA moderada a grave, cuja doença não é adequadamente controlada com terapias tópicas prescritas ou quando essas terapias não são aconselháveis, se as seguintes condições forem atendidas: refratariedade ou inelegibilidade documentada ao máximo tolerado da terapia tópica associada à fototerapia ou combinada a pelo menos uma das terapias imunossupressoras sistêmicas (ciclosporina, metotrexato, azatioprina e micofenolato mofetil); deve ser fornecida a pontuação EASI e da avaliação global no início do tratamento; só deve ser reembolsado por seis meses, quando prescrito pela primeira vez; o paciente deve estar sob os

cuidados de um dermatologista, alergista, imunologista clínico ou pediatra que tenha experiência no tratamento da DA; 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. Para continuidade do tratamento, a cada seis meses, deve haver comprovação de efeito clínico benéfico definido como uma melhoria de 75% ou mais em relação à linha de base na pontuação EASI (EASI-75). Além das condicionantes acima expostas, a incorporação do fármaco também foi condicionada à redução do preço pelo fabricante em pelo menos 54% (14).

Posteriormente, a agência Canadense também recomendou o dupilumabe para o tratamento de crianças 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, mediante os mesmos critérios impostos para a população adulta. A incorporação também foi condicionada a redução de custos com a tecnologia (15).

Em parecer publicado pela CONITEC (16), que avaliou 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, consta que, inicialmente a recomendação foi desfavorável, pois, apesar das tecnologias mostrarem-se mais efetivas que a melhor prática clínica, não foram consideradas custo-efetivas em nenhuma das simulações, apresentando uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) acima do limiar usualmente adotado (? R$ 40.000/QALY). Após consulta pública e novas propostas de preço para incorporação das empresas fabricantes, assim o valor da comparação entre dupilumabe e a melhor prática clínica diminuiu para R$ 131.044,56/QALY, e o impacto orçamentário foi reduzido, alcançando R$ 1 bilhão em cinco anos (na análise anterior a RCEI foi de R$ 193.616,77/QALY para o total da população de crianças avaliadas e o impacto orçamentário estimado foi de R$ 22,6 bilhões em cinco anos).

Em relação à melhor prática clínica na população de adolescentes, as RCEIs encontradas foram R$ 46.685,04/QALY (upadacitinibe), R$ 128.964,58 (abrocitinibe) e R$281.325,69 (dupilumabe). Para essa população, foram construídos três cenários: incorporação de abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe: R$ 909.067.862,60 em cinco anos; dupilumabe e upadacitinibe: R$ 925.935.939,85 em cinco anos; incorporação apenas do upadacitinibe: R$ 326.351.551,76 em cinco anos. Assim, a partir dessas avaliações, a CONITEC deliberou parecer favorável à incorporação do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde (8), que encontram-se em processo de incorporação. Para adultos, a CONITEC emitiu parecer desfavorável à incorporação do dupilumabe para tratamento de dermatite atópica moderada a grave (17).

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.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Os estudos de eficácia e segurança da utilização de dupilumabe como terapia

sistêmica em crianças com dermatite atópica (DA) demonstram benefício clinicamente relevante para a tecnologia pleiteada na condição em tela, com relativamente poucos efeitos adversos.
Contudo, é digno de nota que a avaliação de tratamento já ocorrido configura uma decisão particularmente complexa. Ressalta-se que a parte autora fez uso do medicamento pleiteado por meio de antecipação de tutela, por período de aproximadamente 12 meses; no entanto, não foram apresentadas informações do plano terapêutico, como possibilidade de diminuição da dose ou aumento do intervalo entre as aplicações. Tampouco foram informados quais são os escores objetivos de avaliação da gravidade da doença apresentados pela parte após início do tratamento, os quais são importantes para que se possa balizar o tempo de tratamento. Tais fatores configuram limitações importantes ao pleito.
Embora ainda não exista um protocolo clínico específico para o uso da tecnologia em tela para o cenário brasileiro, agências internacionais recomendam reavaliação do quadro a cada seis meses, quando deve haver comprovação de efeito clínico benéfico definido como uma melhoria de 75% ou mais em relação à linha de base na pontuação EASI (EASI-75) para que o tratamento seja considerado efetivo (14). Ademais, em caso de benefício demonstrado, o tratamento deve ser continuado até que o paciente alcance melhora sustentada (EASI menor ou igual a 7 por seis meses), quando o tratamento poderá ser administrado com intervalos maiores entre as doses, em alguns casos podendo até ser interrompido, haja vista demonstração de resposta sustentada da remissão após descontinuação (18-20).
Nestes termos, conclui-se por desfavorável ao pleito.

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 Investig 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]. [cited 2024 Apr 10]. 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.
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.

8. Simpson EL, Bieber T, Guttman-Yassky E, Beck LA, Blauvelt A, Cork MJ, Silverberg JI, 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. 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.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Dupilumab for children with severe atopic dermatitis [TSID10434]. [Internet]. NICE. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/topic-selection/gid-ta11031
14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Dupilumab for the treatment of patients aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. [Internet]. CADTH. 2023. Available from: https://www.cda-amc.ca/dupilumab-4
15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). For the treatment of patients aged 6 months and older with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. [Internet]. CADTH. 2023. Available from: https://www.cda-amc.ca/dupilumab-5 16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). 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 moderada a grave [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf
17. Portaria SECTICS/MS nº 53, de 24 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-53-de-24-de-outubro-de-2024-592764202
18. Eichenfield LF, Boguniewicz M, Lauren CT, Leung DYM, Levy ML, Schneider LC, Siegfried EC, Tom WL, Paller AS. Systemic Therapy for Atopic Dermatitis in Children and Adolescents: A US Expert Consensus. Dermatology. 2024;240(5-6):897-909. doi: 10.1159/000540920. Epub 2024 Oct 15. PMID: 39406204; PMCID: PMC11651338.
19. Spekhorst LS, Boesjes CM, Loman L, Zuithoff NPA, Bakker DS, Kamphuis E, Kamsteeg M, Haeck IM, Oosting AJ, van Lumig PPM, van Lynden-van Nes AMT, Tupker RA, Flinterman A, Garritsen FM, Touwslager WRH, de Bruin-Weller MS, Schuttelaar MA, de Graaf M. Successful tapering of dupilumab in patients with atopic dermatitis with low disease activity: a large pragmatic daily practice study from the BioDay registry. Br J Dermatol. 2023 Aug

24;189(3):327-335. doi: 10.1093/bjd/ljad159. PMID: 37177895.
20. Miyamoto S, Imai Y, Natsuaki M, Yamanishi K, Kanazawa N. Long-term Remission of Atopic Dermatitis after Discontinuation of Dupilumab. Acta Derm Venereol. 2022 Jun 9;102:adv00731. doi: 10.2340/actadv.v102.295. PMID: 35578819; PMCID: PMC9609981.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico datado de 27 de novembro de 2023, a parte autora, menor impúbere, possui diagnóstico de Dermatite Atópica Severa (CID L20). Desde abril de 2022, é relatado que a parte autora recebeu tratamentos sem resposta significativa tais como anti-histamínicos (loratadina, ebastina, hidroxizina, prometazina, cetirizina e desloratadina), hidratantes, antibióticos, corticoides (prednisona, prednisolona e dexametasona) e inibidores da calcineurina (oral e tópicos). Não são mencionados os tempos de tratamento, doses utilizadas ou resultados obtidos com cada um dos tratamentos instituídos. Cita-se, ainda, que a parte autora apresentou infecções secundárias devido a perda da barreira cutânea. Foi relatado também CDLQI (Escore de Qualidade de Vida da Dermatologia Infantil) “muitíssimo alto”, embora não seja apresentado o valor alcançado pela parte no referido escore, SCORAD (índice que avalia a extensão e a intensidade das lesões, varia de 0 a 103 pontos) de 90, acometimento de 80% do corpo conforme BSA (do inglês Body Surface Area) , EASI (escore de gravidade do eczema - varia de 0 a 72) de 58 e DLQI, que avalia a qualidade de vida e varia de 0 a 30 aferido em 29 (Evento 1, LAUDO9, Página 1). Foi deferida tutela de urgência em 01/12/2023 (Evento 7, DESPADEC1, Página 4) . Todavia, no dia 31/01/2024, foi identificado que não houve cumprimento da decisão, solicitando portanto o sequestro de verbas públicas (Evento 23, PET1, Página 1). Em novo laudo médico, datado de 25 de junho de 2024, foi relatado o uso de dupilumabe desde março de 2024 com boa resposta, embora não sejam informadas as pontuações apresentadas pela parte nos escores objetivos SCORAD, BSA, EASI ou DLQI após início do referido tratamento. Frente ao exposto, é pleiteado mais um ano de uso do dupilumabe (Evento 79, LAUDO2, Página 2).
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 corticosteroides e terapia sistêmica, para pacientes com sintomas graves, com agente imunossupressor, a saber: ciclosporina (3).