Nota Técnica 466007

Data de conclusão: 10/02/2026 11:03:24

Paciente

Idade: 3 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/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 466007

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: dermatite atópica (L20)

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 200 mg a cada 28 dias, contínuo, por tempo indeterminado.

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? Sim

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 de baixa e média potência, como acetato de hidrocortisona, dexametasona e furoato de mometasona, além do imunomodulador tópico tacrolimo para pacientes acima de dois anos. Para casos moderados a graves, o SUS disponibiliza tratamento sistêmico imunossupressor com ciclosporina e metotrexato. Adicionalmente, para crianças de 6 meses a menores de 12 anos com dermatite atópica grave refratária ou com contraindicação às terapias sistêmicas convencionais, encontra-se incorporado o imunobiológico dupilumabe.

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) (10). 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 (10). 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.

Quanto ao uso do tratamento pleiteado em crianças e adolescentes, destacamos os estudos LIBERTY AD PRESCHOOL, LIBERTY AD PEDS e LIBERTY AD ADOL, de fase 3, duplo-cegos, controlados por placebo, também patrocinados pela indústria desenvolvedora do medicamento (11-13).

Os ensaios clínicos randomizados LIBERTY AD PRESCHOOL e LIBERTY AD PEDS avaliaram a eficácia e segurança do dupilumabe comparado ao placebo em crianças entre 6 meses e 6 anos incompletos e entre 6 e 11 anos, respectivamente, com DA moderada a grave. Em 16 semanas, os resultados demonstraram, nos dois estudos, importante redução da gravidade do eczema (EASI) nos grupos intervenção, pontuação de 0 ou 1 no escore global de avaliação (IGA), bem como melhora nos desfechos clínicos de gravidade da doença, na intensidade do

prurido e na qualidade de vida dos pacientes. Em termos de segurança, o dupilumabe foi bem tolerado e os principais eventos adversos apresentados foram conjuntivite e reações no local de aplicação (11,12).

Por sua vez, o ensaio clínico randomizado 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 (13).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DUPILUMABE	175 MG/ML SOL6 INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA		R$ 7.626,04	R$ 45.756,24

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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 na concentração de 175 mg/mL em seringa preenchida com 1,14 mL (contendo 200 mg de dupilumabe) e de 150 mg/mL em seringa preenchida com 2 mL (contendo 300 mg de dupilumabe). Em consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, em janeiro de 2026 e de acordo com a prescrição apresentada no laudo médico juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima, estimando o custo para um ano de tratamento. A apresentação comercial do medicamento consiste em embalagem contendo duas seringas pré-preenchidas, cada uma com aproximadamente 200 mg de dupilumabe. Considerando o esquema posológico de 200 mg a cada 28 dias, estima-se a utilização de seis seringas ao longo de um período anual.

Em parecer publicado pela CONITEC (8), 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 de ? R$ 40.000 por ano de vida ajustado para a qualidade (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 (16).
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 (8,18).
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% (19).
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 seguintes critérios: o paciente deve estar sob os cuidados de um dermatologista, alergista, imunologista clínico ou pediatra que tenha experiência no tratamento da DA; só deve ser reembolsado por seis meses, quando prescrito pela primeira vez; 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. Além disso, a incorporação também foi condicionada a redução de custos com a tecnologia (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.

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 pacientes com dermatite atópica demonstram benefício clinicamente relevante para a tecnologia pleiteada na condição em tela, em comparação ao placebo, com poucos efeitos adversos. Destaca-se que o parecer favorável da CONITEC ao dupilumabe está condicionado à falha terapêutica ou contraindicação da ciclosporina, a qual deve ser tentada inicialmente, pois embora a bula do medicamento ressalta que a experiência com o uso de ciclosporina em crianças é limitada, o seu uso é aprovado para esta população e o consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia não apresenta contraindicação ao seu emprego em pacientes pediátricos, desde que haja monitoramento dos eventos adversos.
Reconhece-se o legítimo interesse do paciente e da equipe assistente em buscar tratamento para a dermatite atópica, condição de caráter crônico. Entretanto, diante das evidências apresentadas, este parecer é desfavorável. A possibilidade de nefrotoxicidade e hepatotoxicidade, embora descrita em estudos, está principalmente associada ao uso prolongado, motivo pelo qual se recomenda monitoramento rigoroso. Ainda que a questão dos eventos adversos tenha sido discutida em consulta pública, a CONITEC ressalta a necessidade de acompanhamento durante o uso, sem caráter prolongado, e considera que, uma vez controlada a doença, o medicamento deve ser suspenso.

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. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Nº 28, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dermatite-atopica/view
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. 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 grave [Internet]. 2024 set. Report No.: 931. 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
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. PORTARIA SECTICS/MS Nº 48, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024. Torna pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e o upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar o abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, nº 193, seção 1, 04 de outubro de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Simpson EL, Paller AS, Siegfried EC, Boguniewicz M, Sher L, Gooderham MJ, Beck LA, Guttman-Yassky E, Pariser D, Blauvelt A, Weisman J, Lockshin B, Hultsch T, Zhang Q, Kamal MA, Davis JD, Akinlade B, Staudinger H, Hamilton JD, Graham NMH, Pirozzi G, Gadkari A, Eckert L, Stahl N, Yancopoulos GD, Ruddy M, Bansal A. Efficacy and Safety of Dupilumab in Adolescents With Uncontrolled Moderate to Severe Atopic Dermatitis: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2020 Jan 1;156(1):44-56. doi: 10.1001/jamadermatol.2019.3336. PMID: 31693077; PMCID: PMC6865265.
14. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave [Internet]. 2024 set. Report No.: 930. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 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
16. 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
17. 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
28. 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

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresentou documentos médicos informando o diagnóstico de dermatite atópica grave. O diagnóstico foi realizado com base em avaliação clínica e exames complementares, mas as informações sobre datas específicas dos diagnósticos e exames não constam nos autos. A autora já foi submetida a tratamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo corticoides tópicos (mometasona e hidrocortisona), anti-histamínicos e inibidores de calcineurina tópicos, sendo todos ineficazes para controlar a gravidade da doença. Em dezembro de 2025 foi iniciado novamente tacrolimus devido ao score DLQI estar em 49,1, no entanto, sem melhora dos sintomas. A ciclosporina e o metotrexato foram contraindicados devido à hepatotoxicidade relacionada a utilização contínua desses medicamentos (Evento 1, ATESTMED10, Página 1-2). Diante da falha terapêutica, o medicamento dupilumabe (200 mg) foi prescrito como tratamento de segunda linha (Evento 1,

ATESTMED10, Página 2). Houve negativa administrativa na farmácia de medicamentos especiais do SUS (Evento 12, COMP2, Página 1).

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).