Nota Técnica 517797

Data de conclusão: 28/05/2026 19:49:47

Paciente

Idade: 4 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Constantina/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 517797

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

Diagnóstico: L20.9 Dermatite atópica, não especificada.

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 300 mg a cada 4 semanas por 24 meses, com reavaliações periódicas para continuidade do tratamento a cada 6 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) (9). 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 (9). 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 e LIBERTY AD PEDS, de fase 3, duplo-cegos, controlados por placebo, também patrocinados pela indústria desenvolvedora do medicamento (10,11).

O primeiro ensaio clínico randomizado (ECR), conduzido em centros da América do Norte e da Europa, 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: 200 mg de dupilumabe para crianças com peso ? 5kg a < 15kg ou 300 mg para crianças com peso ? 15 kg a < 30 kg 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, também, da Europa e da América do Norte, 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 600 mg, seguida por dose de manutenção de 300 mg a cada 4 semanas (n=122) e o grupo 2 recebeu dose de ataque e manutenção ajustada por peso [peso ? 15 kg a < 30 kg: 200 mg de ataque + 100 mg a cada 2 semanas (n=63); ou peso ? 30 kg: 400 mg de ataque + 200 mg 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 300 mg a cada 4 semanas para crianças com até 30 kg, e 200 mg a cada 2 semanas para aquela com 30 kg 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).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DUPILUMABE	150 MG/ML SOL13 INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA		R$ 7.326,61	R$ 95.245,93

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 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 abril de 2026, e de acordo com a prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima, estimando o custo para um ano de tratamento.

Em parecer da CONITEC que avaliou o uso do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave, foi estimada uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$

193.616,77/QALY para a população infantil analisada (8). Nenhuma das simulações de RCEI apresentou custo-efetividade (?R$ 40.000/QALY). Em relação ao impacto orçamentário, projetou-se que, em 2025, haverá aproximadamente 1,9 milhão de crianças com dermatite atópica no Brasil, das quais 931 mil apresentarão a forma moderada a grave da doença. Considerando a taxa de refratariedade à ciclosporina ou a indicação de terapia sistêmica, estima-se que, entre 2025 e 2029, entre 217 mil e 222 mil crianças possam necessitar do dupilumabe. Dessa forma, estimou-se um impacto orçamentário inicial de R$ 2,7 bilhões no primeiro ano, chegando a R$ 22,6 bilhões em cinco anos. No entanto, novas propostas de preço foram apresentadas e após os ajustes, o valor da comparação entre dupilumabe e a melhor prática clínica diminuiu para R$ 131.044,56/QALY, e o impacto orçamentário da nova análise foi reduzido, alcançando R$ 1 bilhão em cinco anos. Com isso, a CONITEC deliberou por recomendar a incorporação da tecnologia em questão para pacientes que tenham falhado o tratamento com outros imunossupressores.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico, recomendou o dupilumabe para crianças, adolescentes e adultos com dermatite moderada a grave 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 (14). 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.

No Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), o dupilumabe foi recomendado para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, a partir de 6 meses de idade. O painel 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 (15). 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.

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 do dupilumabe como terapia sistêmica para pacientes com dermatite atópica (DA) demonstram benefício clinicamente relevante em comparação ao placebo, com perfil de segurança favorável e baixa incidência de eventos adversos. Entretanto, conforme avaliação da CONITEC, embora o dupilumabe apresenta eficácia comprovada, o medicamento possui perfil de custo-efetividade desfavorável. Ainda assim, o parecer foi favorável à sua utilização em crianças até 12 anos incompletos, e encontra-se, em processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS).
Cumpre ressaltar que, conforme documentos acostados aos autos, a parte autora não utilizou a alternativa terapêutica sistêmica respaldada pela literatura médica e disponível no SUS — a ciclosporina —, tampouco foi demonstrada contraindicação formal ao seu uso. 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 ressalte 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 (3).
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para a dermatite atópica, uma doença crônica. No entanto, considerando o exposto, impõe-se o presente parecer desfavorável.

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. Brasil. Portaria Conjunta SAES/SECTICS no 28, de 27 de novembro de 2025 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-dermatite-atopica.
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, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: results from an international survey. Allergy. 2018;73:1284–1293.
6. Berger TG. Evaluation and management of severe refractory atopic dermatitis (eczema) in adults. [Internet]. UpToDate 2025. [Last updated: jun 09, 2025] Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?
7. Gonzales ME. Management of severe, refractory atopic dermatitis (eczema) in children. [Internet]. UpToDate UpToDate. 2025. [Last updated: jun 02, 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-children
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 n. 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. 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.
10. Blauvelt A, Rosmarin D, Bieber T, Simpson E, Bagel J, Worm M, et al. Improvement of atopic dermatitis with dupilumab occurs equally well across different anatomical regions: data from phase III clinical trials. Br J Dermatol.2019;181(1):196.
11. Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, Cather JC, Weisman J, Pariser D, et al. 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(10086):2287–303.
12. Paller AS, Simpson EL, Siegfried EC, Cork MJ, Wollenberg A, Arkwright PD, 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. 17 de setembro de 2022;400(10356):908–19.
13. Paller AS, Siegfried EC, Thaçi D, Wollenberg A, Cork MJ, Arkwright PD, 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. novembro de 2020;83(5):1282–93.
14. 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.
15. 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.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com os laudos médicos, trata-se de paciente, com 3 anos de idade e diagnosticado com dermatite atópica desde os 10 meses de idade. Paciente apresenta lesões eczematosas e impetiginadas, com SCORAD de 72,4, compatível com doença grave. Já realizou tratamentos com uso de hidratantes hipoalergênicos, tacrolimo, anti-histamínicos de segunda geração (levocetirizina, fexofenadina, bilastina, ebastina) associado a corticóide tópico (betametasona, clobetasol, desonida, fumarato de mometasona), e cursos de corticóide sistêmico (montelucaste), além de antibióticos (cefalexina), sem obter controle adequado e necessitando tratamento sistêmico prolongado com corticóide. Médico assistente relata que o uso prolongado de imunossupressores como corticóide sistêmico, ciclosporina ou metotrexato, podem causar muitos efeitos colaterais graves e por esse motivo indica o uso de dupilumabe (Evento 1, LAUDO6).
A presente nota técnica versará sobre o uso do dupilumabe no tratamento da dermatite atópica.
A dermatite atópica (DA) é uma doença de pele crônica, pruriginosa (que produz coceira), e

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).