Nota Técnica 592022

Data de conclusão: 29/10/2026 15:08:29

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Luís/MA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: DEFENSORIA PÚBLICA DO MARANHÃO

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO MA/ TERCERIRA CAMARA DE DIREITO PÚBLICO/ GAB DES. RAIMUNDO MORAES BOGEA

Tecnologia 592022

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: Dermatite atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos nos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: DUPIXENT

Princípio Ativo: DUPILUMABE

Via de administração: subcutânea

Posologia: Administrar, sob via subcutânea, dose de ataque de 600 mg (2 ampolas) e, após isso, 1 ampola de 300 mg a cada 14 dias.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: -

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? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DUPILUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 1. Cuidados gerais e recuperação da barreira cutânea: constituem a base do tratamento em todas as fases. Incluem hidratação regular com emolientes, higiene suave e redução da exposição a irritantes. A educação do paciente e dos familiares favorece a adesão e a prevenção de novas crises. Curativos úmidos podem ser utilizados em exacerbações selecionadas, sob orientação.
2. Tratamento tópico: os corticosteroides tópicos controlam as lesões inflamatórias, com potência e duração ajustadas à idade, à região corporal e à gravidade. Os inibidores tópicos da calcineurina, como tacrolimo e pimecrolimo, são alternativas especialmente úteis em áreas sensíveis e como estratégia poupadora de corticoide. Após o controle, pode-se empregar manutenção intermitente nas regiões com recaídas frequentes.
3. Fototerapia: pode ser considerada nos casos persistentes ou mais extensos que não respondem adequadamente ao tratamento tópico, conforme avaliação especializada e disponibilidade do serviço.
4. Tratamento sistêmico convencional: ciclosporina e metotrexato são opções para doença moderada a grave com controle insuficiente. Exigem acompanhamento clínico e laboratorial. Azatioprina e micofenolato também são utilizados em situações selecionadas, conforme diretrizes e características individuais. **Corticoides sistêmicos não são recomendados como tratamento rotineiro de manutenção**, devido aos riscos associados.
5. Terapias direcionadas: incluem imunobiológicos, como dupilumabe, e inibidores de JAK, como upadacitinibe. A escolha depende da idade, das indicações aprovadas, das comorbidades e da avaliação de benefícios e riscos. Existem outras opções contempladas por diretrizes internacionais, cuja aprovação e disponibilidade devem ser verificadas no contexto brasileiro.
No SUS, o PCDT de 2025 contempla corticosteroides tópicos, tacrolimo, ciclosporina e metotrexato. Para doença grave com falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato, prevê:

- **Dupilumabe:** crianças de 6 meses a menos de 12 anos.
- **Upadacitinibe:** adolescentes de 12 a menos de 18 anos, com peso mínimo de 40 kg.

A indicação deve atender aos demais critérios do protocolo e ser individualizada.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DUPILUMABE

Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: DUPIXENT

Apresentação: 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA

Preço de Fábrica: 6.919,26

Preço Máximo de Venda ao Governo: 5.549,94

Preço Máximo ao Consumidor: 12.422,67

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DUPILUMABE

Dose Diária Recomendada: 2 AMPOLAS AO MÊS

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.099,88

Preço Máximo ao Consumidor: 24.845,34

Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DUPILUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dupilumabe é um anticorpo monoclonal injetável que bloqueia receptores compartilhados pela interleucina-13 (IL-13) e interleucina-4 (IL-4), diminuindo a resposta inflamatória e o comprometimento da barreira cutânea. Diferente dos demais medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da dermatite atópica, o dupilumabe é recomendado como medicamento modificador da doença em pessoas com dermatite atópica moderada a grave refratários ao tratamento tópico ou quando o tratamento sistêmico não é aconselhável.
Em adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, o dupilumabe provavelmente reduz a extensão e a gravidade da doença, provavelmente melhora o controle de sintomas e a

qualidade de vida (evidência de certeza moderada). Há incertezas quanto ao efeito do dupilumabe na incidência de quaisquer eventos adversos e EA graves quando comparado ao placebo (evidência de certeza muito baixa). Para crianças entre 6 e 11 anos com dermatite atópica moderada a grave, o dupilumabe provavelmente reduz a extensão e a gravidade da doença, provavelmente melhora o controle de sintomas e a qualidade de vida (evidência de certeza moderada). Pode resultar em aumento ou redução da incidência de eventos adversos graves (evidência de certeza baixa) e provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer adversos quando comparado ao placebo (evidência de certeza moderada). Para crianças entre 6 meses e menos de 6 anos com dermatite atópica moderada a grave, o dupilumabe provavelmente reduz a extensão e a gravidade da doença, provavelmente melhora o controle de sintomas e a qualidade de vida. Provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos (evidência de certeza moderada) e pode resultar em redução de eventos graves (evidência de certeza baixa).
O National Institute of Health and Care Excellence (NICE) publicou, em 2018, uma avaliação de tecnologia sobre o dupilumabe para dermatite atópica onde o medicamento é recomendado para adultos com dermatite atópica moderada a grave apenas se não houve resposta adequada a pelo menos uma terapia sistêmica.
O PCDT aprovado em 27/11/2025 contempla dupilumabe de 6 meses a menos de 12 anos e upadacitinibe de 12 a menos de 18 anos, este com peso mínimo de 40 kg, para doença grave e falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato. Inclui tratamentos tópicos e sistêmicos convencionais. Aos 12 anos em 2021 e aos 17 anos atualmente, a autora não se enquadra na faixa pediátrica incorporada para dupilumabe.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: DUPIXENT é indicado para o tratamento de dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. DUPIXENT pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a revisão sistemática do PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO- Dupilumabe para crianças e adolescentes com dermatite atópica (NATS-UNIFESP-D/Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – Unifesp - Diadema Setembro de 2023) demonstra benefício clínico provável do dupilumabe em adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, com evidência de certeza moderada para melhora das lesões, do prurido, dos sintomas e da qualidade de vida, em comparação com placebo, em 16 semanas;
CONSIDERANDO que os relatórios médicos apresentados documentam dermatite atópica grave, lesões generalizadas e uso de corticoide sistêmico em 2021, mas são insuficientes para caracterizar a situação clínica atual e demonstrar a imprescindibilidade individual do medicamento solicitado;
CONSIDERANDO a ausência de descrição detalhada dos tratamentos previamente realizados, incluindo medicamentos, doses, duração, adesão e resposta clínica, bem como de comprovação de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação às alternativas pertinentes disponíveis no SUS;

CONSIDERANDO que não foram informados o peso corporal necessário à conferência da posologia prescrita, os parâmetros objetivos de gravidade e, caso o tratamento já tenha sido iniciado, a evolução clínica e a resposta ao dupilumabe;
CONSIDERANDO que a eficácia demonstrada em estudos clínicos não supre a necessidade de documentação suficiente para fundamentar a indicação individual e a escolha do medicamento no caso concreto;
Este NATJUS manifesta-se NÃO FAVORÁVEL à solicitação de dupilumabe, diante da escassez de informações clínicas e terapêuticas nos relatórios apresentados, que impede a demonstração de sua imprescindibilidade individual e a validação do esquema prescrito.
Ressalta-se que o posicionamento decorre da **insuficiência documental**, e não da ausência de eficácia da tecnologia. Recomenda-se apresentação de relatório médico atualizado e circunstanciado, com os dados acima especificados, para eventual reavaliação do parecer.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [1] Processo 0800696-12.2021.8.10.0002. Petição inicial de 10/11/2021 e anexos disponibilizados. Documentos 23141871 e 23141872. Arquivo com 18 páginas; destaque para laudos e prescrição nas páginas 15–18 do PDF.
[2] NATS-UNIFESP-D. Dupilumabe para crianças e adolescentes com dermatite atópica. Parecer Técnico-Científico. São Paulo, 21 set. 2023. Arquivo fornecido; métodos, páginas 20–25; resultados e GRADE em adolescentes, páginas 9 e 41–43; discussão e limitações, páginas 48–50.
[3] Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 28, de 27/11/2025. PCDT da Dermatite Atópica. Critérios de inclusão e opções terapêuticas. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dermatite-atopica/view
[4] Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 48, de 03/10/2024. Decisão de incorporação e não incorporação no SUS. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2024/prt0048_04_10_2024.html
[5] Sanofi. Dupixent, bula profissional reproduzida em dossiê disponibilizado pela Conitec, 2024. Seção 8.1, posologia em dermatite atópica. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2024/CONITEC_Asma_Alergica_Dupilumabe_completo__2_.pdf

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: TJMA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -