Nota Técnica 597993

Data de conclusão: 28/10/2026 15:36:08

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pirangi/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única da Comarca de Pirangi

Tecnologia 597993

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: Dermatite Atópica Grave -Prurido Nodular

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

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: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não sabe

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DUPILUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: DEXAMETASONA CREME (1MG/G) -CBAF ACETATO DE HIDROCORTISONA CREME (10MG/G – 1%) - CBAF CICLOSPORINA ORAL (CÁPSULAS DE 25 MG, 50 MG E 100 MG; SOLUÇÃO ORAL DE 100 MG/ML) - CEAF

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: X

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: Sobre a Dermatite Atópica: A dermatite atópica (DA), também conhecida como eczema ou eczema atópico, é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância. Pode ser caracterizada como dermatite atópica intrínseca, quando não associada à imunoglobulina E (IgE), e extrínseca, quando associada à IgE. Apresenta-se tipicamente como uma doença episódica e de remissão, com crises que podem ocorrer de 2 a 3 meses. A fisiopatologia da dermatite atópica é multifatorial e pode envolver predisposição genética, disfunção da barreia epidérmica, desregulação imunobiológica e anormalidade dos microbiomas da pele e do sistema neuroimune. Em relação à sintomatologia, o fenótipo clínico da dermatite atópica costuma variar de acordo com a idade do paciente e a gravidade da doença. O sintoma mais comum é o prurido, normalmente associado a lesões eritematosas e escamosas que podem se manifestar de forma aguda, como vesículas exsudativas ou pápulas eritematosas, subagudas ou crônicas, como placas liquenificadas, escoriadas e levemente pigmentadas. A coexistência de outras doenças de pele com sintomas semelhantes aos da dermatite atópica, como psoríase, dermatite seborreica e a dermatite de contato, pode dificultar o correto diagnóstico da doença. A DA segue um curso crônico e redicivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser classificada como leve, moderava e grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA, incluindo o Eczema Area and Severity Index (EASI), o Scoring of Atopic Dermatites (SCORAD), a Investigator Global Assessment (IGA), a Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD), o Patient-Oriented Eczema Measure (POEM) e o Patient-Oriented SCORAD (PO-SCORAD). Os objetivos do tratamento são redução e alívio de sintomas, prevenção de exacerbações e otimização da prevenção à riscos terapêuticos, uma vez que não há cura para a dermatite atópica. As estratégias terapêuticas para a prevenção e o tratamento dos sintomas da dermatite atópica podem incluir o uso de produtos hidratantes (com misturas de lipídios fisiológicos e contendo ceramida) para combater a alteração da composição lipídica da derme e problemas associados a barreira e, dessa forma, diminuir a entrada de microrganismos. Entre as medidas não farmacológicas para o controle da dermatite atópica estão o apoio psicossocial aos pacientes, assim como prática de banho e limpeza, com o intuito da remoção de escamas, crostas, alérgenos e irritantes, e de diminuir a desidratação epidérmica associada ao banho. Em pacientes com prurido difuso e não controlado com terapia tópica, quando outras opções de tratamento falharam ou são T R I BU NA L DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO ? SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS SGP 5 – Diretoria da Saúde inadequadas, a fototerapia pode ser uma opção terapêutica para pacientes que não estejam em uso de ciclosporina (contraindicado o uso concomitante). As alternativas farmacológicas variam entre tratamentos tópicos e sistêmicos. Os medicamentos de uso tópico englobam corticoides, considerados a base do tratamento da dermatite atópica, e inibidores da calcineurina, como tacrolimus e pimecrolimus, estes geralmente utilizados como agentes de segunda linha para pacientes com resposta inadequada aos corticoides tópicos. As opções

terapêuticas sistêmicas consistem em anti histamínicos e imunossupressores. Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais, é indicada a introdução de terapias com anticorpos monoclonais (como dupilumabe) e inibidores da Janus-quinase (como abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe). As mudanças na terapia sistêmica devem ser feitas com base em tomadas de decisão e com cumprimento de metas para o tratamento. No SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) direcionado para o tratamento da dermatite atópica inclui no tratamento farmacológico as seguintes opções terapêuticas: ciclosporina oral; dexametasona creme; acetato de hidrocortisona creme e metotrexato. Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais é indicada a introdução de terapias imunobiológicas e inibidores da Janus-quinase. Com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estão disponíveis o anticorpo monoclonal dupilumabe e os inibidores da Janus-quinase (abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe), todos com indicação para DA moderada a grave. Nenhum dos agentes para imunoterapia ou terapia-alvo são disponibilizados no SUS, não tendo, portanto, opções terapêuticas para aqueles pacientes com DA moderada a grave que apresentam falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina e metotrexato. Sobre DUPILUMABE: O dupilumabe é um medicamento aprovado pelas principais agências regulatórias para o tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a grave refratária às terapias tópicas. Ele atua bloqueando o receptor alfa da interleucina 4 (IL-4). O primeiro registro do dupilumabe (Dupixent®) no Brasil consta com a data de 11/12/2017. A eficácia do dupilumabe foi demonstrada em alguns estudos. Simpson et al publicaram o resultado de dois estudos fase 3 que compararam o dupilumabe com placebo no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, ambos tendo mostrado que, quando comparado com placebo, o dupilumabe melhorou os sinais e sintomas da dermatite atópica, incluindo prurido, sintomas de ansiedade e depressão e a qualidade de vida. Blauveltet al, em outro ensaio clínico fase 3, também demonstraram resultados semelhantes. Os membros do Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da CONITEC do 23 de agosto de 2024, recomendaram, por maioria simples, a não incorporação dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. O Comitê considerou que, embora os quatro medicamentos tenham se mostrado eficazes e seguros em relação ao placebo, haveria elevado impacto orçamentário, apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das novas propostas de preço enviadas pelos fabricantes das tecnologias avaliadas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Reduzir os sintomas da dermatite atópica (prurido e dermatite) e prevenir suas exacerbações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DUPILUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis indicam que o dupilumabe é eficaz e seguro no tratamento da dermatite atópica moderada a grave, especialmente em formas graves e refratárias. No entanto, os membros do Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec, de 23 de agosto de 2024, recomendaram, por maioria simples, a não incorporação dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o

tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. Embora reconheça os benefícios clínicos da tecnologia, a decisão foi fundamentada na inviabilidade econômica, mesmo após propostas de redução de preço por parte da fabricante. Portanto, este NatJus é desfavorável à demanda.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024 CONITEC. Relatório de recomendação nº 931 - 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. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 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/view Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 dez. 2023. Disponível em: http://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes terapeuticas-pcdt. Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – Unifesp – Diadema (NATS-UNIFESP-D). Dupilumabe para adultos com dermatite atópica: parecer técnico-científico. São Paulo: NATS-UNIFESP-D; 2023 set. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo download.php?hash=36d02c3671cb35a074ea20adf284bdd9d14cfad1 Aoki et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. 2019;94(2 Suppl 1): S67-75. Garritsen et al. Photo(chemo)therapy in the management of atopic dermatitis: an updated systematic review with implications for practice and research. Br J Dermatol. 2014;170(3):501. Roekevisch et al. Efficacy and safety of systemic treatments for moderate to severe atopic dermatitis: a systematic review. J Allergy Clin Immunol. 2014;133(2):429. Schramet al. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. J Allergy Clin Immunol. 2011;128(2):353. Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med. 2016;375(24):2335. Blauvelt et al. Long-term management of moderate to severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY ADCHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, 2017;389(10086):2287. placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 17, de 12 de maio de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o metotrexato

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.