



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 24 anos

Diagnóstico: Dermatite Atópica Grave (Cid 10: L20.9)

Prescrição: Dupilumabe (Dupixent®) 300 MG.

1. DUPILUMABE

1.1 Indicação em bula (SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., 2025) **É indicado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias do tipo 2:**

- **Dermatite atópica**

Adultos e adolescentes - É indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

Crianças de 6 meses a 11 anos de idade - É indicado para o tratamento de crianças de 6 meses a 11 anos de idade com dermatite atópica grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem corticosteroide tópico.

- **Asma**

Adultos e adolescentes - É indicado para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada (vide “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades Farmacodinâmicas”), que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. É indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2.

Crianças de 6 a 11 anos de idade - É indicado em crianças de 6 a 11 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação do tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada (vide “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades farmacodinâmicas”), que estão inadequadamente controlados com doses médias ou altas de corticosteroide inalatório associado a outro medicamento para tratamento de manutenção.



- **Rinossinusite Crônica com pólipos nasais (RSCcPN)** - É indicado como tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipos nasais (RSCcPN) em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia.
- **Prurigo Nodular (PN)** - É indicado para o tratamento de pacientes adultos com prurigo nodular (PN) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos.
- **Esofagite Eosinofílica (EEo)** - É indicado para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 1 ano de idade com peso corporal igual ou superior a 15 Kg.
- **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** - É indicado para pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) não controlada associada à inflamação do tipo 2 (caracterizada por eosinófilos elevados no sangue), como um tratamento de manutenção adicional à terapia de base de tratamento padrão de antimuscarínico de longa ação (LAMA) + β 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CIS), a menos que CIS tenham sido contraindicados. (vide “2. RESULTADOS DE EFICÁCIA”).
- **Urticária Crônica Espontânea (UCE)** - É indicado para o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com urticária crônica espontânea cuja doença não é adequadamente controlada com tratamento com anti-histamínicos H1.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 931, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 48, de 03 de outubro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 931, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 48, de 03 de outubro de 2024 com a decisão de não incorporar o abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 930, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 53, de 24 de outubro de 2024 com a decisão de **não incorporar** os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, **dupilumabe** e upadacitinibe para o tratamento de **dermatite atópica moderada a grave em adultos**

âmbito do SUS. A decisão final contra a incorporação do dupilumabe ao SUS foi motivada por seu impacto orçamentário, que permaneceu proibitivo mesmo após ajustes de preços e propostas, tornando-o não custo-efetivo.

1.3 Evidências Científicas

Revisão sistemática com meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados demonstrou que o dupilumabe apresenta elevada eficácia na redução da gravidade da dermatite atópica, melhora da coceira, do sono e da qualidade de vida, além de perfil de segurança favorável, com evidências classificadas como de alta certeza segundo metodologia GRADE (CHU et al., 2023).

O consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia, desenvolvido por meio da técnica e-Delphi e fundamentado em revisão atualizada da literatura, reforça a indicação do dupilumabe para pacientes com dermatite atópica moderada a grave refratária às terapias tópicas, fototerapia ou imunossuppressores sistêmicos. Embora seja um estudo de consenso, portanto situado abaixo de revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados na hierarquia da evidência, ele consolida dados robustos de eficácia e segurança já demonstrados em estudos clínicos e respalda de forma clara o uso do dupilumabe como opção terapêutica recomendada em múltiplas faixas etárias, especialmente em casos graves e de difícil controle, como o apresentado (ORFALI et al., 2023).

O estudo LIBERTY AD CHRONOS é um ensaio clínico de fase 3, randomizado, duplo cego e controlado por placebo, com seguimento de 1 ano, que avaliou adultos com dermatite atópica moderada a grave com resposta inadequada a corticosteroides tópicos, comparando dupilumabe associado a corticosteroides tópicos com placebo mais corticosteroides tópicos. Esse desenho metodológico, que inclui alocação aleatória, mascaramento de pacientes e pesquisadores e grupo controle com tratamento padrão, confere alto nível de evidência em medicina baseada em evidências e demonstra de forma robusta a eficácia sustentada e o perfil de segurança aceitável do dupilumabe para o manejo em longo prazo da dermatite atópica moderada a grave (BLAUVELT et al., 2017).

O estudo multicêntrico retrospectivo italiano avaliou 659 adultos com dermatite atópica moderada a grave tratados com dupilumabe e demonstrou elevada persistência terapêutica, indicando eficácia e tolerabilidade sustentadas em condições reais de uso. Após 12 meses, 88,6% dos pacientes permaneciam em tratamento e, após 24 meses, 76,1% continuavam em uso, com taxas ainda maiores quando consideradas apenas descontinuações por eventos adversos ou ineficácia (95,0% e 90,0%, respectivamente).

Houve melhora expressiva e progressiva da gravidade da doença, com redução do EASI de 29,2 para 2,9, diminuição significativa da coceira e melhora da qualidade de vida. A

descontinuação por eventos adversos ocorreu em apenas 1,4% dos pacientes, principalmente manifestações oculares leves. Esses achados reforçam que o dupilumabe apresenta eficácia consistente, segurança favorável e alta manutenção terapêutica por até dois anos, apoiando sua indicação para dermatite atópica moderada a grave refratária a terapias convencionais (GORI et al., 2023).

A revisão sistemática com meta-análise em rede publicada no *JAMA Dermatology* por Drucker e colaboradores (2020), que avaliou trinta e nove ensaios clínicos randomizados envolvendo seis mil trezentos e sessenta pacientes, oferece evidência de alto nível ao demonstrar que o dupilumabe 300 mg a cada duas semanas reduz de forma significativa a gravidade da dermatite atópica, melhora sintomas relatados pelos pacientes e aumenta a qualidade de vida quando comparado ao placebo, com estimativas precisas e consistentes em análises de alta certeza. Esses achados, provenientes de metodologia robusta, reforçam a indicação do dupilumabe para casos moderados a graves refratários às terapias convencionais.

2. CONCLUSÃO

Paciente de 24 anos com diagnóstico de Dermatite Atópica Grave, condição inflamatória crônica com refratariedade documentada às terapias tópicas previamente instituídas, enquadrando-se na indicação em bula para uso de dupilumabe em adultos com dermatite atópica moderada a grave não controlada com tratamentos tópicos ou para os quais tais tratamentos não são aconselhados. Embora o medicamento não esteja incorporado pelo SUS para adultos, conforme Relatórios de Recomendação nº 930 e nº 931 da CONITEC, destaca-se que a decisão desfavorável se deu exclusivamente por impacto orçamentário elevado, permanecendo o medicamento não custo-efetivo mesmo após ajustes de preço e propostas apresentadas, não havendo relação com ausência de eficácia ou segurança. As evidências científicas apresentadas incluem revisão sistemática com meta-análise em rede, ensaio clínico randomizado de fase 3 e estudo multicêntrico do mundo real, as quais demonstram de forma consistente que o dupilumabe promove redução significativa da gravidade da dermatite atópica, melhora da coceira, do sono e da qualidade de vida, além de perfil de segurança favorável. Diante do quadro clínico grave, da refratariedade às opções terapêuticas convencionais e da robustez dos dados científicos disponíveis, o uso de dupilumabe configura alternativa terapêutica necessária, adequada e respaldada por evidência científica para o manejo da Dermatite Atópica Grave nesta paciente.

REFERÊNCIAS

BLAUVELT, Andrew 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*, [S. l.], v.

389, n. 10086, p. 2287–2303, 2017. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)31191-1.

CHU, Alexandro W. L. et al. Systemic treatments for atopic dermatitis (eczema): Systematic review and network meta-analysis of randomized trials. **Journal of Allergy and Clinical Immunology**, [S. l.], v. 152, n. 6, p. 1470–1492, 2023. DOI: 10.1016/j.jaci.2023.08.029.

DRUCKER, Aaron M. et al. Systemic Immunomodulatory Treatments for Patients With Atopic Dermatitis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. **JAMA dermatology**, [S. l.], v. 156, n. 6, p. 659–667, 2020. DOI: 10.1001/jamadermatol.2020.0796.

GORI, Niccolò et al. Analysis of predictive factors influencing dupilumab continuation rate in adult patients with atopic dermatitis: results from an Italian multicenter study. **Journal of Dermatological Treatment**, [S. l.], v. 34, n. 1, p. 2230685, 2023. DOI: 10.1080/09546634.2023.2230685.

ORFALI, Raquel Leao et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology: an update on phototherapy and systemic therapy using e Delphi technique. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, [S. l.], v. 98, n. 6, p. 814–836, 2023. DOI: 10.1016/j.abd.2023.04.003.

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **DUPIXENT® (dupilumabe): solução injetável 200 mg e 300 mg**. Suzano, SP: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183260335/>.

Rio de Janeiro, 16/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

