



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:** 13 anos.

**Diagnóstico:** Dermatite Atópica Grave.

**Prescrição:** Dupilumabe 200 mg.

### **1. DERMATITE ATÓPICA**

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dermatite Atópica a dermatite atópica é uma doença inflamatória crônica da pele, não contagiosa, resultante da interação entre fatores genéticos, ambientais, alterações da barreira cutânea e desregulação imunológica. Trata-se de uma condição frequente na infância, embora também acometa adolescentes e adultos. A doença cursa com prurido intenso, lesões recorrentes e comprometimento importante da qualidade de vida, podendo envolver complicações cutâneas, oculares e repercussões psicossociais, incluindo distúrbios do sono, dificuldades escolares e maior risco de sintomas ansiosos e depressivos. A barreira cutânea prejudicada facilita infecções secundárias e contribui para ciclos de inflamação sustentada. O manejo exige abordagem contínua, educação do paciente e de sua família e terapias escalonadas conforme gravidade, desde medidas tópicas até tratamentos sistêmicos nos casos moderados e graves (1).

### **2. DUPILUMABE**

#### **2.1 Indicação em bula (2)**

Dupilumabe 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, 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) +  $\beta$ 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.

## 2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Dupilumabe não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,



Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro (3) (4).

**Linha do tempo das decisões regulatórias envolvendo dupilumabe:** •

**03/10/2024** – A Portaria GM/MS nº 48 publica a decisão da CONITEC referente ao Relatório nº 931 (5):

- **Incorporação do dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave.**
- **Não incorporação para adolescentes com dermatite atópica moderada a grave**, motivada exclusivamente por critérios econômicos.
- **27/11/2024** – Publicação da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 28, que **aprova o PCDT de Dermatite Atópica**, incluindo o dupilumabe para crianças com Dermatite Atópica, entre outras atualizações.
- **31/01/2025** – Portaria SECTICS/MS nº 03 incorpora dupilumabe **para asma grave com fenótipo T2 alto**, ampliando seu uso em outra condição clínica. Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais: - Pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição;
  - Elaboração ou atualização pela CONITEC de PCDT para orientação de uso racional: Etapa concluída. Conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 28, de 27 de novembro de 2025 foi aprovado o PCDT de Dermatite Atópica.
  - Publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;
  - Processo licitatório para aquisição;
  - Envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Embora o dupilumabe tenha sido incorporado ao SUS em algumas indicações, o medicamento permanece indisponível para as populações contempladas nas portarias, pois ainda há etapas operacionais pendentes para sua efetiva oferta. Mesmo após a publicação da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 28, de 27 de novembro de 2024, que aprovou o PCDT de Dermatite Atópica e incluiu o dupilumabe como opção terapêutica para crianças com DA grave, o medicamento não consta até o momento na RENAME nem na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da SES/RJ. Da mesma forma, o upadacitinibe, incorporado para adolescentes a partir de 13 anos com dermatite atópica também não está disponível no SUS. Assim, a paciente deste caso permanece sem qualquer alternativa terapêutica incorporada e efetivamente disponibilizada, evidenciando situação de desassistência no âmbito do SUS, apesar das decisões administrativas já publicadas.



A mera existência de incorporação administrativa não garante acesso assistencial. O fato de o upadacitinibe constar em portaria, mas não ser disponibilizado, elimina sua função como alternativa terapêutica e reforça a situação de desassistência da paciente, tornando ilegítima a invocação dessa tecnologia como suposta alternativa substitutiva ao dupilumabe.

### **3. ANÁLISE DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE (ATS) - DUPILUMABE**

#### **3.1 Justificativas para não incorporação no SUS do dupilumabe para adolescentes (acima de 12 anos)**

A decisão da CONITEC de não incorporar o dupilumabe para adolescentes com dermatite atópica moderada a grave baseou-se exclusivamente em critérios econômicos. Embora os ECRs tenham demonstrado eficácia e segurança superiores ao placebo, o medicamento não atingiu o limite de custo-efetividade adotado para o SUS, resultando em impacto orçamentário considerado incompatível.

**Sobre eficácia e segurança das tecnologias em saúde avaliadas pela CONITEC:** A Comissão reconhece que o dupilumabe, junto com o abrocitinibe e o upadacitinibe (avaliados no mesmo processo de ATS do dupilumabe), demonstrou eficácia e segurança superiores em comparação ao placebo na redução dos sinais clínicos e do prurido e na melhoria da qualidade de vida em adolescentes com dermatite atópica moderada a grave. Especificamente, para adolescentes, o dupilumabe mostrou maior redução nos sinais clínicos e prurido e melhorou a qualidade de vida em comparação com o placebo.

**Sobre a qualidade metodológica avaliadas pela CONITEC:** A Comissão avaliou os ensaios clínicos randomizados conduzidos com dupilumabe em adolescentes como estudos de qualidade metodológica adequada, com baixo risco de viés nos principais domínios analisados. Essa classificação decorre do emprego de ferramentas padronizadas utilizadas em revisões sistemáticas e avaliações de tecnologias em saúde, que permitem verificar a robustez e a confiabilidade dos resultados apresentados.

#### **Principais motivos para a não incorporação:**

- **Limite de custo-efetividade:** A principal razão para a não incorporação de dupilumabe em adolescentes com dermatite atópica moderada a grave foi que ele não atingiu o limite de custo-efetividade estabelecido. Embora o medicamento tenha demonstrado eficácia e segurança, seu custo foi considerado muito alto em relação aos benefícios fornecidos pela estrutura do SUS.
- **Comparação com outras tecnologias:** Para adolescentes, o upadacitinibe foi incorporado para dermatite atópica grave e o dupilumabe foi incorporado para dermatite atópica grave em crianças. A recomendação preliminar de upadacitinibe para adolescentes foi alterada para permitir uma opção de tratamento que teve um



impacto orçamentário estimado menor em comparação com outras tecnologias. A recomendação preliminar para abrocitinibe e dupilumabe para dermatite atópica moderada a grave em adolescentes foram mantidos como desfavoráveis.

Em resumo, embora os benefícios clínicos do dupilumabe para adolescentes tenham sido reconhecidos, os fatores econômicos de custo-efetividade e impacto orçamentário foram os motivos decisivos para a decisão da CONITEC da não incorporação a esse grupo.

#### **4. RELATÓRIO TÉCNICO DA COSAÚDE SOBRE O USO DE DUPILUMABE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES (6)**

O Relatório Técnico UAT 110 da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), analisado em reunião técnica da Agência Nacional de Saúde (ANS), avaliou a ampliação da cobertura do dupilumabe para pacientes de seis meses a menores de dezoito anos com dermatite atópica grave. Esse documento sintetiza evidências provenientes dos ensaios clínicos randomizados LIBERTY AD PRESCHOOL, LIBERTY AD PEDS e LIBERTY AD ADOL, bem como estudos de extensão de até 52 semanas, concluindo que o dupilumabe apresenta benefícios clinicamente relevantes em redução de gravidade, prurido e impacto na qualidade de vida, com perfil de segurança semelhante ao observado em adultos.

Ainda segundo o relatório, a maior parte dos pacientes incluídos nos ECRs pediátricos apresentava doença classificada como grave, e a avaliação metodológica (RoB 2.0) indicou baixo risco de viés, resultando em síntese de evidência de alta qualidade pela abordagem GRADE. O documento também registra manifestações favoráveis de sociedades médicas e entidades de pacientes, e manifestações desfavoráveis ou condicionais de operadoras de saúde, estas centradas principalmente em aspectos econômicos e incertezas de longo prazo.

A utilização do Relatório Técnico UAT 110 da COSAÚDE neste parecer justifica-se pelo fato de se tratar de documento produzido por instância governamental de ATS, que emprega metodologia estruturada de revisão de evidências, análise crítica por especialistas e síntese de qualidade de evidência baseada em GRADE. Embora voltado à saúde suplementar, o relatório examina a mesma tecnologia, para a mesma condição clínica e na mesma população (crianças e adolescentes com dermatite atópica grave), empregando padrões técnicos compatíveis com aqueles utilizados pela CONITEC. Assim, sua inclusão não busca transpor decisões regulatórias entre regimes assistenciais distintos, mas reforçar a consistência das evidências clínicas disponíveis no país e demonstrar que as conclusões de eficácia e segurança do dupilumabe são convergentes entre diferentes órgãos avaliadores, sendo a divergência entre SUS e saúde suplementar centrada exclusivamente em critérios econômicos e não em dúvida terapêutica.

#### **5. NÚCLEOS DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO (NATJUS) Destaca-se que**



o Banco Nacional de Pareceres do Sistema e-NATJus tem registrado 43 pareceres favoráveis emitidos pelo NATJus-RJ, 76 pelo NATJus Nacional e 576 no total, todos recomendando o uso do dupilumabe no tratamento da dermatite atópica com base em evidências científicas. Essas manifestações, elaboradas pelos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário em resposta a demandas judiciais e reconhecidas pelo Conselho Nacional de Justiça como fonte técnico-científica, reforçam a consistência da indicação terapêutica em cenários clínicos semelhantes (7).

## **6. CONCLUSÃO**

O Relatório de Recomendação nº 931 da CONITEC reconhece que o dupilumabe é eficaz e seguro em adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, com redução significativa de sinais e sintomas da doença e melhora da qualidade de vida, não havendo questionamento técnico quanto ao seu desempenho clínico. A decisão de não incorporação para adolescentes fundamentou-se exclusivamente em critérios econômicos, em especial na não observância do limiar de custo-efetividade adotado e no impacto orçamentário elevado projetado para a população pediátrica, sem elementos que infirmem a efetividade ou coloquem em dúvida o perfil de segurança do medicamento.

Nesse contexto, o fato de o dupilumabe não ter sido incorporado ao SUS por razões estritamente econômicas não afasta sua relevância terapêutica nem sua indicação clínica para a paciente em questão, cuja situação de gravidade e refratariedade é compatível com a população avaliada pela própria CONITEC. Ao contrário, a combinação de indicação em bula, evidências de eficácia e segurança reconhecidas oficialmente e ausência de alternativa incorporada com benefício clínico equivalente para a mesma faixa etária sustenta a manutenção da prescrição de dupilumabe como opção adequada e necessária no caso concreto, cabendo ao juízo apreciar a razoabilidade de se afastar, nesta situação individual, a decisão administrativa de não incorporação fundada apenas em parâmetros de custo-efetividade e impacto orçamentário. A decisão administrativa de não incorporação, fundada apenas em parâmetros econômicos populacionais, não afasta a necessidade terapêutica no caso concreto, nem invalida o respaldo científico para a prescrição.

Além disso, tanto o Relatório Técnico UAT 110 da COSAÚDE, que avaliou a mesma tecnologia para a mesma população, quanto as manifestações técnico-científicas do Sistema e-NATJus convergem ao reconhecer a eficácia, segurança e relevância clínica do dupilumabe no manejo da dermatite atópica grave em crianças e adolescentes. Esses documentos, elaborados por instâncias governamentais e judiciais de apoio técnico, reforçam que o racional clínico para uso do dupilumabe é consistente e amplamente corroborado por evidências de alta qualidade. Assim, diante da confirmação reiterada de benefício terapêutico por diferentes órgãos de avaliação, a negativa administrativa de incorporação restrita a parâmetros econômicos não constitui óbice clínico para a



indicação individual, sobretudo em quadros graves e refratários como o da paciente em questão.

## REFERÊNCIAS

- [1] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL); SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. EM S. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica**: Portaria Conjunta nº 28, de 27 de novembro de 2025. Brasília: Ministério da Saúde, 27 nov. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>>.
- [2] 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/>>.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [4] SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Relação de Medicamentos do CEAF-RJ por CID**. , nov. 2024. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>>
- [5] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL); COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (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**: Relatório de Recomendação da CONITEC nº 931. Brasília: Ministério da Saúde, set. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>.
- [6] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS); COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR (COSAÚDE). **Relatório Técnico nº 25/COSAÚDE – UAT 110: Dupilumabe para o tratamento de pacientes entre 6 meses e menores de 18 anos com dermatite atópica grave**: Relatório Técnico COSAÚDE nº 25 (UAT 110). Brasília: Agência Nacional de Saúde Suplementar, 23 jan. 2024. Disponível em: <[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp125/RT\\_25\\_COSAUDE\\_\\_UAT\\_110\\_\\_Dupilumabe.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp125/RT_25_COSAUDE__UAT_110__Dupilumabe.pdf)>
- [7] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **e-NatJus**. Definições oficiais de Nota Técnica e Parecer Técnico-Científico do NATJus. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 07/12/2025.

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

