

NOTA TÉCNICA Nº 4279/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: Justiça Federal de 1º Grau - Guarulhos
- 1.3. Processo nº: 5006001-95.2022.4.03.6119
- 1.4. Data da Solicitação: 21/09/2023
- 1.5. Data da Resposta: 29/09/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/07/1993 – 30 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Suzano/SP
- 2.4. Histórico da doença: Dermatite Atópica Severa – CID10 L20.8

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1) Há necessidade do tratamento com o medicamento DUPIXENT - DUPILUMABE 300mg? Por quanto tempo?

Sim, pois houve refratariedade às medicações de primeira linha (anti-histaminicos, corticoides, ciclosporina e metotrexato. Tempo indeterminado.

2) Se for possível aguardar o fornecimento dos medicamentos indicados, é possível precisar por quanto tempo sem que haja piora no seu quadro de saúde?

Não há como determinar.

3) Caso não seja realizado o tratamento em prazo inferior a 180 dias, quais os riscos para a saúde da paciente?

Pacientes com dermatite atópica apresentam risco aumentado de infecções cutâneas bacterianas, virais e fúngicas.

4) Caso não seja iniciado o tratamento em tempo oportuno, quais os riscos para a saúde de terceiros, considerando as possibilidades de transmissão?

Só há risco de transmissão interpessoal quando há infecção secundária sobreposta.

5) Existe tratamento alternativo ao DUPIXENT - DUPILUMABE 300mg no SUS para a moléstia que acomete a parte autora?

No SUS: prometazina, hidroxizine, prednisona, ciclosporina.

6) Os exames trazidos são suficientes para diagnosticar as doenças indicadas no item 1?

Na grande maioria dos casos, o diagnóstico da dermatite atópica é clínico, baseado na história, morfologia e distribuição das lesões cutâneas e nos sinais clínicos associados. Biópsia de pele e exames laboratoriais, incluindo níveis de IgE, não são usados

rotineiramente na avaliação de pacientes com suspeita de dermatite atópica e não são recomendados.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

DUPIUMABE 300MG

4.2. Princípio Ativo: DUPILUMABE

4.3. Registro na ANVISA: sim

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: No SUS: prometazina, hidroxizine, prednisona, ciclosporina. Na saúde suplementar: Dupilumabe (Duxent)

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não

4.6. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A dermatite atópica (também chamada de eczema atópico) é uma doença de pele crônica, inflamatória, pruriginosa (coceira), que acomete principalmente crianças mas também pode aparecer na fase adulta. As apresentações variam desde lesões pequenas e eventuais até a quadros extensos, graves, com grande limitação funcional e complicações infecciosas. O tratamento visa a redução do prurido e controle das lesões. São usados desde cremes dermatológicos simples até drogas potentes com ação sobre o sistema imunológico, como prednisona e ciclosporina. Mais recentemente uma nova droga, o dupilumabe, demonstrou em múltiplos estudos científicos benefício no controle de dermatite atópica que não responde às terapias convencionais.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora do prurido (coceira), das lesões de pele, da auto-estima e da qualidade de vida.

5.3. Parecer

() Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Há o diagnóstico de dermatite atópica grave conforme relatório médico com refratariedade às medicações de primeira linha (anti-histaminicos, corticoides e ciclosporina e metotrexato), tal qual relatado.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Beck LA, Thaçi D, Hamilton JD, et al. Dupilumab treatment in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis. N Engl J Med 2014; 371:130.

Thaçi D, Simpson EL, Beck LA, et al. Efficacy and safety of dupilumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis inadequately controlled by topical treatments: a randomised, placebo-controlled, dose-ranging phase 2b trial. Lancet 2016; 387:40.

Simpson EL, Gadhari A, Worm M, et al. Dupilumab therapy provides clinically meaningful improvement in patient-reported outcomes (PROs): A phase IIb, randomized, placebo-controlled, clinical trial in adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (AD). J Am Acad Dermatol 2016; 75:506.

Simpson EL, Bieber T, Guttman-Yassky E, et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med 2016; 375:2335.

Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, 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. Lancet 2017; 389:2287.

Vestergaard C, Wollenberg A, Barbarot S, et al. European task force on atopic dermatitis position paper: treatment of parental atopic dermatitis during preconception, pregnancy and lactation period. J Eur Acad Dermatol Venereol 2019; 33:1644

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP