

NOTA TÉCNICA Nº 64/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 5ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5032541-43.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **12/01/2023**
- 1.5. Data da Resposta: **26/01/2023**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/04/1981- 41 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: **Dermatite Atópica Grave de longa data, Rinite alérgica e Asma brônquica – CID10 L20.**

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**
DUPIXENT 150 mg/ml - Dupilumabe
- 4.2. Princípio Ativo: dupilumabe
- 4.3. Registro na ANVISA: 1130011750018
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
 - Corticoides, anti-histamínicos, fototerapia.
 - Fármacos imunossupressores/imunomoduladores sistêmicos (metotrexato e ciclosporina, micofenolato de mofetila).
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: dupilumabe
 - 4.7.2. Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
 - 4.7.3. Marca comercial: Dupixent
 - 4.7.3. Apresentação: 150 mg/ml sol inj ct 2 ser preenc vd trans x 2,0 m
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 8.927,63
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 12.227,01
- 4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência janeiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>
- 4.10. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A dermatite atópica é uma doença inflamatória cutânea comum, que ocorre principalmente em crianças, porém pode afetar também adultos. Estima-se que ela ocorra em até 20% das crianças e em 2,1 a 4,9% dos adultos na Europa, Estados Unidos e Japão. Seu curso tende a ser crônico-recidivante. É frequentemente associada à história pessoal ou familiar de reações alérgicas do tipo I, asma e/ou rinite alérgica. Caracteriza-se por lesões cutâneas bastante pruriginosas e descamativas que, em adultos, afetam principalmente as áreas de dobras, face e pescoço.

O tratamento da dermatite atópica consiste principalmente em reduzir os sintomas (prurido e dermatite) e prevenir exacerbações. Formas leves a moderadas podem ser tratadas exclusivamente com corticóides tópicos associados à hidratação cutânea. Se a dermatite atópica for refratária a esses tratamentos, podem ser utilizados inibidores da calcineurina tópicos, tais como o tacrolimus e o pimecrolimus. Pacientes com dermatite atópica moderada a grave que não responderam ao tratamento tópico otimizado podem necessitar de outras intervenções para o controle de sua doença, tais como fototerapia e/ou imunossuppressores/imunomoduladores sistêmicos. Garritsen et al, em revisão sistemática que incluiu 905 participantes, mostraram benefício da fototerapia no tratamento de pacientes com dermatite atópica. Ciclosporina, um imunossupressor oral, também pode ser eficaz nessa situação. Roekvisch et al, em revisão sistemática, descreveram o resultado de 14 ensaios clínicos que mostraram de maneira consistente benefício dessa medicação no tratamento da dermatite atópica. Este mesmo trabalho mostrou que a azatioprina, outro imunossupressor oral, pode ser eficaz no tratamento dessa patologia. O metotrexato, um antagonista oral do ácido fólico, também pode ser usado em casos moderados a graves de dermatite atópica. Em um estudo randomizado realizado em um pequeno número de pacientes com dermatite atópica grave, o metotrexato foi tão eficaz quanto à azatioprina em reduzir a atividade de doença, sendo que, após 12 semanas de terapia, os pacientes que o usaram tiveram uma redução média de 42% nos escores de gravidade.

O dupilumabe é um medicamento recentemente 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). Sua posologia é: dose de ataque de 600mg por via subcutânea (SC), seguida por uma dose de manutenção de 300mg a cada 2 semanas.

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.

Blauvelt et al, em outro ensaio clínico fase 3, também demonstraram resultados semelhantes.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Reduzir os sintomas da dermatite atópica (prurido e dermatite) e prevenir suas exacerbações.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de um paciente com dermatite atópica grave, que já utilizou os tratamentos disponíveis no SUS para as formas graves e resistentes de dermatite atópica, incluindo imunossuppressores sistêmicos (metotrexato, ciclosporina). Considerando que, segundo literatura médica, o dupilumabe pode ser eficaz no tratamento de formas graves e refratárias de dermatite atópica.

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

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. 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.
2. 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.
3. Roekvisch 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.
4. Schram et al. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;128(2):353.
5. Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *N Engl J Med*. 2016;375(24):2335.
6. 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, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;389(10086):2287.

7. Wollenberg et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part II. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Jun;32(6):850-878

5.6. Outras Informações:

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

Equipe NAT-Jus/SP