

NOTA TÉCNICA 9200**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível**COMARCA:** São Lourenço**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 38 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** DUPILUMABE (DUPIXENTE)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** J33**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG42031**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009200**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Subsidiar este Juízo com parecer fundamentado, baseado em evidências científicas, acerca da indicação do medicamento DIPILUMABE 300MG, de sua eficácia e segurança, bem como da existência ou não de alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**DADOS DE LITERATURA (COPIADOS)**

De acordo com a bula aprovada pela FDA, o dupilumabe (Dupixent) é aprovado para o tratamento da rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCPN) em pacientes com 12 anos de idade ou mais.

O medicamento é administrado por injeção subcutânea e pode ser usado com ou sem corticosteroides tópicos.

Para RSCPN, o regime de dosagem normalmente inclui uma dose de ataque inicial seguida de doses de manutenção a cada 2 semanas, embora a dosagem específica varie de acordo com a idade e o peso do paciente.[2] Em ensaios clínicos, o dupilumabe 300 mg a cada 2 semanas melhorou significativamente múltiplos desfechos.

Em comparação com o placebo, incluindo a pontuação de pólipos nasais, congestão nasal, opacificação dos seios nasais (escore de Lund-Mackay na TC) e qualidade de vida, medida pelo Sinonasal Outcome Test de 22 itens (SNOT-22).[2] A bula aprovada pela FDA relata que o dupilumabe reduziu o uso de corticosteroides sistêmicos em 74% e a necessidade de cirurgia sinusal em 83% em análises agrupadas de dois estudos pivotais. A pontuação SNOT-22 melhorou em aproximadamente 17 a 21 pontos em comparação com o placebo na semana 24, ultrapassando o limiar clinicamente significativo.[2] Além disso, o dupilumabe demonstrou melhorias significativas no olfato, com redução substancial na proporção de pacientes que necessitaram de corticosteroides sistêmicos ou cirurgia (razão de risco de 0,24).[O evento adverso mais comum relatado na bula para pacientes com CRSwNP é a conjuntivite, que ocorre em aproximadamente 2% dos pacientes.

O Dupilumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se especificamente à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL-13. DUPIXENT[®] inibe a sinalização da IL-4 através do receptor Tipo I (IL-4R α / γ c), e ambas as sinalizações IL-4 e IL13 através do receptor Tipo II (IL-4R α /IL-13R α). IL-4 e IL-13 são citocinas Tipo 2 (incluindo Th2) envolvidas na doença atópica. As principais evidências do dupilumabe vieram de quatro ensaios clínicos: 2 em monoterapia com dupilumabe (SOLO-1 e SOLO-2) e 2 em dupilumabe mais corticosteróides tópicos, conforme necessário (CAFÉ e CHRONOS).

INDICAÇÕES NO SUS (DADOS COPIADOS)

O medicamento **dupilumabe** é indicado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias do tipo

DERMATITE ATÓPICA

✓ **Adultos e adolescentes:** 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. O medicamento pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

✓ **Crianças de 6 meses a 11 anos de idade:** 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. O medicamento pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico.

ASMA.

✓ **Adultos e adolescentes:** 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, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Também 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:** 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.

RINOSSINUSITRE CRÔNICA COM PÓLIPO NASAL (RSCcPN): Como tratamento complementar para rinosinusite crônica grave com pólipo nasal (RSCcPN) em adultos que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia.

✓ **PRURIGO NODULAR (PN):** para o tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com prurigo nodular (PN) cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. O medicamento pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos.

✓ **ESOFAGITE EOSINOFÍLICA (EEo):** para o tratamento de esofagite eosinofílica (EEo) em pacientes a partir de 12 anos de idade com peso corporal igual ou superior a 40 Kg.

✓ **DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA:** para pacientes adultos (18 anos ou mais) 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.

Padronização no SUS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 28, de 27 de novembro de 2025 - [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica](#)

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Apesar de existir recomendação no Protocolo da CONITEC da utilização de dupilumabe na rinosinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) o medicamento ainda não foi incorporado para esta finalidade.
- ✓ No caso em tela, segundo relatório médico, muitas terapias descritas na literatura foram utilizadas sem sucesso.
- ✓ Segundo a bula aprovada pela FDA, o dupilumabe (Dupixent) está aprovado para o tratamento de rinosinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) em pacientes com 12 anos ou mais como terapia de manutenção adicional em pacientes com resposta inadequada aos corticosteroides nasais.
- ✓ De acordo com a literatura a medicação solicitada está bem indicada no caso em tela.

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ PORTARIA SECTICS/MS Nº 48, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024
 - ✓ Dupixent. FDA Drug Label.
 - ✓ Food and Drug Administration. Updated date: 2026-02-23.
 - ✓ Efficacy and Safety of Dupilumab in Patients With Severe Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): Results From Two Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Phase 3 Trials.
- L** Lancet. 2019. Bachert C, Han JK, Desrosiers M, et al.

VI – DATA: 08/04/2026 NATJUS TJMG