



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **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  
moderada a grave

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# 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 moderada a grave

## O que é a dermatite atópica?

A Dermatite Atópica (DA) é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância. Em geral, essa doença intercala episódios de crise e períodos sem sintomas, de maneira que as crises ocorrem em intervalos de dois ou três meses. Diversos fatores podem estar ligados ao seu surgimento, como predisposição genética e o funcionamento prejudicado da barreira que protege a pele da agressão de fatores externos. Alterações nos sistemas de defesa do organismo e nas bactérias que vivem na pele são também relacionadas à DA.

O sintoma mais comum dessa condição de saúde é a coceira associada a lesões avermelhadas e escamosas na pele. Tais lesões podem se manifestar de forma aguda, com elevações na superfície da pele, ou crônica, com o enrijecimento da pele e arranhaduras devido à coceira frequente. A DA pode ser classificada como leve, moderada ou grave, em função de aspectos clínicos e psicossociais do paciente.

O diagnóstico da DA engloba a análise do quadro clínico apresentado e a avaliação do histórico, das formas de apresentação e da distribuição das lesões na pele. Além disso, é preciso levar em conta o tempo desde o aparecimento dos primeiros sintomas, a gravidade da doença, assim como a resposta a tratamentos anteriores, os possíveis fatores desencadeantes e o histórico familiar e alimentar. Nesse sentido, testes realizados na pele podem ajudar a identificar fatores desencadeantes e potencialmente causadores de alergia.

Estima-se que haja, no Brasil, cerca de 2.664 casos de pessoas com DA para cada 100 mil habitantes. Entre crianças e adolescentes, há indicação de que entre 6% e 8% tenham casos graves.



Designed by brgfx

---

## Como os pacientes com dermatite atópica são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dermatite Atópica, publicado em dezembro de 2023, os objetivos do tratamento da DA envolvem tanto a diminuição e alívio dos sintomas quanto a prevenção das crises e dos riscos no tratamento, na medida em que não há cura para essa condição de saúde. Com respeito a isso, pode ser útil o uso de hidratantes para combater a alteração dos níveis de gordura da derme (camada intermediária da pele) e problemas na barreira protetora da pele, de forma a minimizar a entrada de microrganismos.

O tratamento da DA envolve também medidas não medicamentosas, tais como: apoio psicossocial, banhos e limpezas para remover escamas, crostas ou elementos que causem alergias ou irritação, com o intuito de diminuir a desidratação da camada mais superficial da pele. No SUS, o PCDT de DA inclui dois tratamentos tópicos, ou seja, aplicados na pele (dexametasona e acetato de hidrocortisona), e a ciclosporina oral.

## Medicamentos analisados: abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação do abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes. A Pfizer Brasil Ltda. e a Abbvie Farmacêutica Ltda. também solicitaram à Conitec a avaliação do abrocitinibe e do upadacitinibe, respectivamente, para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave. A 5ª Vara Federal de Porto Alegre solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do dupilumabe para crianças com falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina e que tenham indicação de realizar terapia sistêmica.

O abrocitinibe, upadacitinibe e dupilumabe são medicamentos que contribuem para diminuir a inflamação e sintomas da doença inflamatória crônica da DA. Os dois primeiros agem inibindo a enzima Janus Quinase (JAK), que está relacionada à liberação de substâncias inflamatórias; já o segundo (dupilumabe) é um anticorpo monoclonal, isto é, um medicamento capaz de reconhecer proteínas específicas envolvidas no processo de inflamação da DA.

As evidências indicam que para adolescentes com dermatite moderada a grave, todos os medicamentos avaliados (abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe) apresentaram maior redução dos sinais clínicos e da intensidade da coceira e melhora na qualidade de vida, após 12 ou 16 semanas do início do tratamento, em comparação ao uso de placebo (substância

---

sem efeito). A avaliação da certeza dessas evidências foi considerada entre moderada a alta. Já entre as crianças com dermatite moderada a grave, o dupilumabe foi mais eficaz na redução dos sintomas, da intensidade de coceira e na melhora da qualidade de vida, quando comparado ao placebo, após 16 semanas do início do tratamento com o medicamento. Nesse cenário, a evidência foi considerada com certeza moderada.

Para a avaliação econômica, foi realizada uma análise por faixa etária, considerando os medicamentos indicados para cada uma delas (adolescentes até 18 anos e crianças até 12 anos) e tendo como comparador os medicamentos já incorporados ao SUS. Para os adolescentes, a menor razão entre o custo e a efetividade do medicamento foi do upadacitinibe (que ficou R\$ 61.635,43 por anos ganhos de vida com qualidade), seguida do abrocitinibe (R\$ 216.624,02 por anos ganhos de vida com qualidade) e do dupilumabe (R\$ 411.074,58 por anos ganhos de vida com qualidade). Para crianças, o dupilumabe se mostrou mais efetivo que os medicamentos incorporados ao SUS, com uma razão de custo e efetividade incremental de R\$ 193.616,77 por anos ganhos de vida com qualidade, para o total da população de crianças avaliadas.

A análise de impacto orçamentário estimou que, entre os pacientes adolescentes, ao final de cinco anos de incorporação, haveria o impacto de R\$ 5,9 bilhões, considerando a incorporação dos três medicamentos (abrocitinibe, upadacitinibe e dupilumabe), R\$ 3,4 bilhões, considerando a incorporação do abrocitinibe e upadacitinibe e R\$ 1,8 bilhões considerando apenas a incorporação do upadacitinibe. Já a incorporação do dupilumabe para crianças geraria um impacto de R\$ 22,6 bilhões.

## Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 23/2024 esteve aberta durante o período de 05/04/2024 a 14/04/2024 e recebeu 67 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A participante relatou a experiência de seu filho, que atualmente tem sete anos e foi diagnosticado com dermatite atópica aos dois anos de idade. Ela contou que desde os primeiros sintomas, quando apareceram feridas em seu corpo, já tiveram o diagnóstico de dermatite atópica e o tratamento foi iniciado, com hidratantes, corticoides tanto orais, como em pomada e antialérgicos de segunda geração.

Contudo, com o passar dos anos, a dermatite atópica de seu filho foi se mostrando mais grave, atingindo áreas cada vez mais extensas do corpo, até alcançá-lo todo. Além disso, com o período de pandemia da Covid-19, houve uma interrupção no tratamento, momento em

---

que os sintomas ficaram mais graves e seu filho começou a ter feridas, descamação e perda de pele, se espalhando para áreas do rosto e dobras do corpo, alcançando mais de 70% do corpo. A participante narrou que isso dificultava muito a vida social e escolar de seu filho, já que ele não conseguia ter foco em suas atividades e sua socialização com outras crianças era prejudicada. Ele também tinha dificuldade para dormir, pois apresentava muita coceira pelo corpo. Só podia tomar um banho por dia, pois perdia muito rápido a hidratação de sua pele e os cremes hidratantes, que tinham um impacto de R\$ 400 por mês no orçamento da família, não estavam mais melhorando os sintomas. Assim, contou que a qualidade de vida de seu filho diminuiu muito.

Houve, então, uma mudança na equipe médica que o acompanhava e indicaram o uso do dupilumabe, devido a extensão e gravidade dos sintomas. A família entrou com o processo de judicialização e em 20 dias conseguiram a liberação do medicamento. Em outubro do ano passado, seu filho recebeu as duas primeiras doses do dupilumabe recomendadas e desde então ele toma uma dose a cada 28 dias.

A mãe contou que com essas duas primeiras doses já perceberam uma melhora muito significativa e mais de 70% das lesões já desapareceram. Conforme foi recebendo as outras doses, as lesões praticamente cessaram, bem como a perda de pele. Ele não teve nenhum evento adverso, nem mesmo a conjuntivite, que já era esperada por seu médico. A participante relatou que a qualidade de vida de seu filho mudou totalmente e que tudo se transformou depois do uso do dupilumabe, seu rendimento escolar e sua autoestima melhoraram muito. Ele segue em tratamento e, atualmente, a indicação é de continuar a aplicação do medicamento a cada 28 dias.

Ao ser questionada, indicou que a equipe médica que o atendeu não recomendou o uso da ciclosporina, devido ao risco dos eventos adversos, já que a imunidade de seu filho era comprometida por conta da própria dermatite atópica.

O vídeo da 129ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do dupilumabe, abrocitinibe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adolescentes e do dupilumabe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças. Esse tema foi discutido durante a 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 08, 09 e 10 de maio de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que os medicamentos analisados são eficazes e seguros em relação ao placebo (substância sem efeito), mas que nenhum deles demonstrou ser custo-efetivo de acordo com o limiar de custo-efetividade

---

atualmente adotado.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 37, durante 20 dias, no período de 28/06/2024 a 17/07/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 2.152 contribuições válidas. A maioria dos respondentes (98%) discordou da recomendação preliminar da Conitec, com argumentos que versavam sobre a importância de garantir o acesso aos medicamentos, por conta do custo, bem como a necessidade de incluir mais opções terapêuticas para o tratamento da dermatite atópica no SUS, especialmente para o tratamento de casos moderados a graves e de crianças e adolescentes. Com relação aos resultados positivos e facilidades referentes às tecnologias em avaliação, foram citadas a segurança e a eficácia, a qual, no caso da DA, representa incremento na qualidade de vida, e a possibilidade de uso por parte de crianças e adolescentes. Quanto aos resultados negativos e dificuldades, apesar de muitos participantes referirem a ausência de resultados negativos, destacaram-se a falta de acesso pelo SUS e os eventos adversos.

Em relação a outras tecnologias disponíveis para essa mesma condição de saúde, houve menção a uma gama de produtos e medicamentos, em diferentes apresentações. Como efeitos positivos, foram mencionados o fácil acesso, o benefício para casos leves a moderados e a promoção de melhoras parciais. Como efeitos negativos, foram citados os eventos adversos, a eficácia limitada a casos leves a moderados, a promoção de melhora parcial e o efeito rebote dos corticoides.

Em relação às contribuições feitas nos campos de “Evidências Científicas” e “Estudos econômicos”, diversas destacaram a existência de demandas e necessidade não atendidas na dermatite atópica, a importância de disponibilizar opções terapêuticas para o tratamento da condição e particularidades das tecnologias no que diz respeito ao mecanismo de ação, perfil de eficácia e segurança. A AbbVie apresentou uma nova proposta de preço com as apresentações de upadacitinibe de 15mg e 30mg com o mesmo preço de R\$ 38,01. A Sanofi também enviou uma nova proposta para a incorporação do dupilumabe, de R\$ 4.923,93, por caixa do medicamento. Um contribuinte da Pfizer pontuou que há diferenças de preço conforme a forma de importação do abrocitinibe, seja pela Pfizer Brasil (R\$ 77,21) ou pela Pfizer internacional (R\$ 55,01). Assim, houve a reavaliação econômica após os ajustes de preços e para a população total de crianças, o valor encontrado da comparação entre o uso do dupilumabe e a melhor prática clínica foi de R\$ 131.044,56 por anos ganhos de vida com qualidade. Em relação à melhor prática clínica na população de adolescentes, as relações

---

entre o custo das tecnologias e sua efetividade encontradas foram R\$ 46.685,04, por anos ganhos de vida com qualidade (upadacitinibe), R\$ 128.964,58 (abrocitinibe) e R\$ 281.325,69 (dupilumabe). Considerando o preço do abrocitinibe importado pela Pfizer internacional (R\$ 55,01), a relação entre o custo da tecnologia e sua utilidade encontrada foi de R\$ 88.216,53, por anos ganhos de vida com qualidade.

O impacto orçamentário também foi reavaliado e para a população de crianças haveria um impacto de R\$ 1 bilhão, ao final de cinco anos de incorporação. Para a população de adolescentes, foram construídos três cenários: incorporação de abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe, que geraria um impacto de R\$ 909.067.862,60 em cinco anos; dupilumabe e upadacitini upadacitinibe com impacto R\$ 925.935.939,85, em cinco anos; e a incorporação apenas do upadacitinibe, que geraria um impacto de R\$ 326.351.551,76, em cinco anos.

## **Recomendação final da Conitec**

A 20ª Reunião Extraordinária da Conitec foi realizada no dia 23 de agosto de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos deliberou, por maioria simples, a recomendação da incorporação do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e da incorporação do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e a não incorporação do abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave. Sobre o dupilumabe no tratamento de crianças com dermatite atópica grave, a mudança em relação a recomendação preliminar foi justificada pelo Comitê, principalmente pelo impacto no crescimento e desenvolvimento desses pacientes. Para o tratamento de adolescentes, a mudança em relação a recomendação preliminar para o medicamento upadacitinibe justificou-se por possibilitar uma opção de tratamento a adolescentes com dermatite atópica grave e por esse medicamento ter apresentado uma estimativa de impacto orçamentário menor comparada as demais tecnologias. Em relação aos medicamentos abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com a dermatite atópica moderada a grave, a recomendação preliminar foi mantida.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e da incorporação do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e a não incorporação do abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite



---

atópica moderada a grave.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).