



## NOTA TÉCNICA RÁPIDA NÚMERO 387

**Solicitante:** Dra. Alda Maria Holanda  
Leite

03ª Vara da Infância e Juventude

**Número do processo:** 0212271-  
17.2020.8.06.0001

**Data:** 28/04/2020

|              |   |
|--------------|---|
| Medicamento  | x |
| Material     |   |
| Procedimento |   |
| Cobertura    |   |

## SUMÁRIO

| TÓPICO  | Pág |
|---|-----|
| 1. Tema -----   | 2   |
| 2. Considerações teóricas-----  | 2   |
| 3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----                               | 3   |
| 4. Sobre a liberação na ANVISA-----   | 3   |
| 5. Sobre a incorporação pela CONITEC-----                                       | 3   |
| 6. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----                                   | 3   |
| 7. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público | 3   |
| 8. Custo da medicação-----  | 4   |
| 9. Conclusões-----  | 4-6 |
| 10. Referências-----  | 6-7 |



### 1) Tema

Trata-se de NT rápida para avaliação do uso de mometasona creme e creme hidratante hipoalergênico (Fisiogel®, Cetaphil®, Restoraderm®) em paciente com diagnóstico de Dermatite atópica (CID L 20.0). De acordo com o relatório médico a paciente já fez uso de outros corticoides tópicos e antialérgicos orais sem controle adequado dos sintomas.

### 2) Considerações teóricas

A dermatite atópica (DA) é doença cutânea inflamatória crônica, recidivante e pruriginosa, resultado de complexa inter-relação de fatores genéticos, imunológicos e ambientais. Ocorre mais frequentemente na infância, mas pode persistir na idade adulta em cerca de 40-60% dos casos, e causa substancial desconforto psicológico e físico para os pacientes e suas famílias, com considerável impacto na qualidade de vida. Trata-se da doença crônica dermatológica mais importante nessa faixa etária. Prurido é o sintoma cardinal da dermatite atópica, mesmo nos bebês e crianças pequenas, levando a inquietação ou dificuldade para adormecer. A xerose é outro sinal bastante frequente na DA, resultante de várias alterações da função de barreira, como aumento da perda transepidérmica de água, diminuição de ceramidas, redução de ácidos graxos e colesterol da pele. As lesões eczematosas variam de acordo com a faixa etária, sendo predominantemente agudas até os dois anos de idade, subagudas até a puberdade e crônicas nos adultos, mas com surtos de agudização em qualquer época da vida. Os critérios diagnósticos clínicos de Hanifin e Hajka foram introduzidos em 1980 e ainda hoje são usados para o diagnóstico da DA em estudos clínicos, tendo em consideração os principais sinais e sintomas da doença. O controle básico da dermatite atópica requer controle eficiente dos surtos pelo tratamento dos sintomas inflamatórios juntamente com o restabelecimento da homeostase da barreira da pele, além de evitar os fatores agravantes ou desencadeantes da doença. Os corticosteroides tópicos e imunomoduladores são a primeira linha de tratamento dos surtos da doença, enquanto o controle em longo prazo é baseado no uso de hidratantes, com o objetivo de manter a integridade da barreira cutânea, aliviar o prurido e prevenir novos surtos.



### **3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

Algumas medicações disponibilizadas no SUS que podem ser usadas do tratamento da dermatite atópica são liberadas para outras patologias. São elas: antibióticos, anti-histaminicos, corticosteroides tópicos e orais, imunossuppressores (micofenolato mofetil, ciclosporina, azatioprina, metotrexato).

### **4) Sobre a liberação pela ANVISA**

Produto-ELOCON. Registro-1728704810050. Autorização-1072876

Classe Terapêutica-glicocorticoides tópico.

Furoato de Mometasona é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

Produto-FISIOGEL A.I. LOÇÃO CREMOSA. Registro-201900090. Autorização-2001903. Processo-25351.111311/2008-1 Categoria-loção para o corpo sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância (alcoólicas ou não, emulsionadas ou não, incluindo os "leites").

### **5) Sobre a incorporação pela CONITEC**

O medicamento Fumarato de Mometasona não foi incorporado pela CONITEC.e o Fisiogel trata-se de um dermocosmético não cabendo para tal, incorporação.

### **6) Do fornecimento da medicação pelo SUS**

O Fumarato de Mometasona e o Fisiogel não são fornecidos pelo SUS.

### **7) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público**

Não há protocolos clínicos para Dermatite Atópica no Ministério da Saúde.



## 8) Custo dos medicamentos

|  | Tabela de preços da medicação (preço por) |                 |             |   |  |
|--|---|-----------------|-------------|---|--|
|  | PF  | PMVG<br>ICMS 0% | PMGV<br>18% | Custo<br>médio<br>estimado<br>do<br>tratamento<br>a cada 4<br>semanas | Custo global<br>médio estimado<br>do tratamento (1<br>ano) |
| <b>Medicamento</b><br>FUROATO DE<br>MOMETASONA<br>(EUROFARMA S)<br>0,1% CREM DERM<br>CT BG AL X 20 G         | 17,20                                     | 13,74           | 20,98       | 27,48   | 329,76   |
| HIDRATANTE<br>FISIOGEL TERAPIA<br>DE HIDRATAÇÃO  | 89,91                                     | -               | -           | 269,73  | 3.236,76   |
| <b>PF:</b> Preço de fábrica<br><b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor<br><b>PMG:</b> preço máximo ao governo |   |                 |             |   |  |

## 9) Conclusões

Sobre os questionamentos:

1. Qual o tratamento disponibilizado pelo sistema público para a doença que acomete a autora?

**Resposta:** Algumas das medicações disponibilizadas no SUS que podem ser usadas para tratamento da dermatite atópica são: corticosteroides tópicos e orais, anti-histamínicos, imunossuppressores (micofenolato mofetil, ciclosporina, azatioprina, metotrexato).



2. As substâncias listadas na ação são aprovadas pela ANVISA (ou outros órgãos reguladores) e incorporadas ao SUS?

**Resposta:** São aprovadas pela ANVISA, porém **não** foram incorporadas pelo SUS.

3. Qual o fundamento para indeferimento do registro na ANVISA se for o caso?

**Resposta:** Não se aplica

4. Há procedimento com pedido de registro dos medicamentos na ANVISA (se aplicável)?

**Resposta:** Os medicamentos possuem registro na ANVISA.

5. Há, no mercado nacional, produto(s) que substitua(m) o solicitado e é possível a substituição no caso da autora, Maria Vitoria Santos da Silva?

**Resposta:** A medicação e produtos solicitados são fabricados do Brasil

6. Existem estudos que comprovam a eficácia das referidas drogas, e qual o índice de cura, assim como há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Caso positivo, aplica-se a situação de Maria Vitoria Santos da Silva?

**Resposta:** A dermatite atópica (DA) é doença cutânea inflamatória crônica, recidivante, resultado de complexa inter-relação de fatores genéticos, imunológicos e ambientais. Ocorre mais frequentemente na infância, mas pode persistir na idade adulta em cerca de 40-60% dos casos. Levando esses dados em consideração não podemos falar em cura da patologia que acomete a autora, mas sim em controle de sintomas. Existem sim estudos que comprovem a eficácia da medicação e dos produtos solicitados.

7. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?

**Resposta:** São produzidos por empresa com sede no Brasil.

8. Qual o prazo necessário para seu fornecimento?

**Resposta:** O prazo seria o tempo necessário para aquisição local do medicamento e distribuição ao paciente. Como não se trata de doença grave ou aguda não há urgência no fornecimento.

9. Existe alguma outra observação a ser feita ?



Resposta: A aferição da atividade da DA é realizada de forma mais adequada por meio de escores que avaliem tanto os sintomas subjetivos quanto os objetivos. No entanto, a piora isolada destes escores não deve definir um surto agudo, que é definido como a piora clínica de sinais e sintomas de DA que necessitem de intervenção terapêutica.

A apresentação clínica da DA varia de formas leves e localizadas até formas graves e disseminadas. As formas graves necessitam de tratamento intensivo e reavaliações seriadas, em períodos curtos de tempo, para evitar ou tratar precocemente os surtos. A fim de determinar o tratamento, prever a frequência das reavaliações e mesmo quantificar a melhora ou piora clínica a cada avaliação, notou-se a necessidade da uniformização de critério. Assim, desenvolveu-se um escore para avaliação da gravidade da DA, denominado *Scoring Atopic Dermatitis* (SCORAD), que permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, assim como tem utilidade nos estudos clínicos. O índice SCORAD considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquidação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ( $A/5 + 7B/2 + C$ ) que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou grave (pontuação maior 50).

## 10) Referências

1. Pires MC, Vidigal MR, Reis NI, Santos LR, Rotter A, Torloni LBO. Estudo clínico para avaliar a eficácia e segurança de um hidratante ativo reparador de barreira como auxiliar no tratamento de dermatite atópica em crianças. *Surg Cosmet Dermatol* 2017;9(2):139-44.
2. Angelova-Fischer I, Neufang G, Jung K, Fischer TW, Zillikens D. A randomized, investigator-blinded efficacy assessment study of stand-alone emollient use in mild to moderately severe atopic dermatitis flares. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014 ;28 Suppl 3:9-15



3. Adriana A. Antunes; Dirceu Solé; Vânia O. Carvalho,; Ana E. Kiszewski Bau; Fábio C. Kuschnir; Márcia C. Mallozi; Jandrei R. Markus; Maria G. Nascimento e Silva; Mário C. Pires; Marice E. El Achkar Mello; Nelson A. Rosário Filho; Emanuel S. Cavalcanti Sarinho; Herberto J. Chong-Neto; Norma P. M. Rubini; Luciana R. Silva. **Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria**. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia . Abril-Junho 2017 - Volume 1 - Número 2.