

Brasília, DF | Outubro de 2024

Relatório de Recomendação

MEDICAMENTO

Nº

Furoato de mometasona 0,1%
para o tratamento de Dermatite Atópica

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 da Conitec.

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-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo – Diadema (NUD)

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Aramís Tupiná Alcântara de Moreira - CMTS/DGITS/SECTICS/MS

Ana Carolina de Freitas Lopes - CMTS/DGITS/SECTICS/MS

Perspectiva do Paciente

Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Melina Sampaio de Ramos Barros - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Revisão

Nayara Castelano Brito - CGATS/DGITS/ SECTICS /MS

Coordenação

Priscila Gebrim Louly - CGATS/DGITS/ SECTICS /MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/ SECTICS /MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde - MS. Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats.

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

QUADROS

Quadro 1. Ficha com a descrição da tecnologia	15
Quadro 2. Preços disponíveis para a tecnologia na Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) e em compras públicas.	17
Quadro 3. Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho]).....	17
Quadro 4. Características dos estudos incluídos neste relatório	20
Quadro 5. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos – RoB 2	25
Quadro 6. Avaliação da certeza da evidência para os desfechos de interesse comparando furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona	27
Quadro 7. Avaliação da certeza da evidência para os desfechos de interesse comparando furoato de mometasona e placebo	28
Quadro 8. Características do modelo de análise de custo-utilidade do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica	31
Quadro 9. Características da análise de impacto orçamentário.....	38
Quadro 10. Tratamento de pessoas maiores de dois anos de idade com dermatite atópica (DA).....	45

FIGURAS

Figura 1. Forest plot da avaliação dos sinais clínicos – comparação entre mometasona e hidrocortisona	22
Figura 2. Forest plot da avaliação dos sinais clínicos – comparação entre mometasona e placebo (comparador)	22
Figura 3. Forest plot de eventos adversos gerais – comparação entre mometasona (Experimental) e acetato de hidrocortisona (Control)	24
Figura 4. Árvore de decisão.....	32
Figura 5. Resultados da análise de sensibilidade determinística – custo-utilidade.....	37
Figura 6. Resultado da análise de sensibilidade probabilística – custo-utilidade.....	37
Figura 7. Modelo de impacto orçamentário da avaliação de incorporação do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica no SUS.....	38

TABELAS

Tabela 1. Custos dos tratamentos	33
Tabela 2. Custos dos tratamentos para pacientes não respondedores	34
Tabela 3. Resumo dos parâmetros utilizados no modelo da avaliação de furoato de mometasona para dermatite atópica	35
Tabela 4. Resultado de custo-utilidade para o caso base	36
Tabela 5. Quantidade mensal de medicamento utilizada – levantamento realizado com especialistas	40
Tabela 6. Estimativa do número de pessoas com dermatite atópica elegíveis para o tratamento com furoato de mometasona	40
Tabela 7. Difusão da tecnologia considerando diferentes cenários	40
Tabela 8. Estimativa do número de tubos de mometasona e de corticosteroide de baixa potência considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029), de acordo com literatura	41
Tabela 9. Estimativa do número de tubos de mometasona e de corticosteroide de baixa potência considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029), de acordo com levantamento realizado com especialistas	41
Tabela 10. Impacto orçamentário da incorporação da mometasona considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029) – de acordo com a literatura	42
Tabela 11. Impacto orçamentário da incorporação da mometasona considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029) – de acordo com levantamento realizado com especialistas	42

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	9
2. CONFLITOS DE INTERESSE.....	9
3. RESUMO EXECUTIVO	10
4. INTRODUÇÃO.....	13
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	15
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	17
9. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	30
11. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	44
12. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	44
13. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	46
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
15. PERSPECTIVA DO PACIENTE	48
16. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	49
REFERÊNCIAS.....	50
ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS.....	53
ANEXO 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	90
ANEXO 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	105
Apêndice 1	119

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação do furoato de mometasona 0,1% tópico para o tratamento de dermatite atópica (DA), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Universidade Federal de São Paulo - Diadema (NUD) em colaboração com a Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do furoato de mometasona para a indicação proposta, na perspectiva do SUS.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: furoato de mometasona 0,1%

Indicação: Pacientes com dermatite atópica com qualquer grau de gravidade a partir de 2 anos de idade.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

Introdução: A dermatite atópica (DA) se manifesta clinicamente com inflamação, prurido, escoriação, espessamento da pele, dor local e desconforto. No Brasil, há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre o cuidado da DA que inclui a ciclosporina oral, dexametasona creme 1mg/g (0,1%) e acetato de hidrocortisona creme 10mg/g (1%) como opções disponíveis para o tratamento farmacológico. Considerando que o furoato de mometasona é um corticoide de maior potência em relação as tecnologias tópicas disponíveis, o objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre eficácia e segurança, bem como evidências econômicas relacionadas ao uso do furoato de mometasona para o tratamento de pacientes com DA.

Pergunta: O uso do furoato de mometasona é eficaz, seguro, custo-efetivo e viável economicamente para o tratamento de pacientes com DA, quando comparado as tecnologias disponibilizadas pelo SUS ou placebo?

Evidências clínicas: Foi conduzida uma revisão sistemática para sintetizar os achados de estudos que avaliaram o tratamento da DA com furoato de mometasona tópico em comparação com placebo ou uma alternativa de tratamento disponível no SUS. Ao final, foram incluídos cinco Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs) avaliando o furoato de mometasona *versus* acetato de hidrocortisona e furoato de mometasona *versus* placebo. Não foram encontrados estudos para a comparação entre furoato de mometasona e dexametasona creme.

Furoato de mometasona comparado ao acetato de hidrocortisona: foram incluídos três ECRs que no total avaliaram 156 pacientes (crianças e adultos). Para o desfecho de sinais clínicos foi conduzida uma meta-análise com dois ECRs, a diferença média padronizada (g de Hedges) obtida foi de -0,63 (IC95% -1,20 a -0,06), favorecendo o furoato de mometasona. Apenas um estudo avaliou o desfecho de prurido, o resultado da diferença média entre os grupos de tratamento foi de -1,17 (IC95% -3,30 a 0,96), apesar de favorecer a mometasona, o resultado não apresenta significância estatística. Em relação a qualidade de vida, apenas um estudo avaliou esse desfecho, sendo a diferença média obtida entre os dois grupos de tratamento de -4,54 (IC95% -8,51 a -0,57), resultado que favorece a intervenção. Sobre a segurança, o Risco Relativo (RR) de apresentar eventos adversos gerais foi de 1,66 (IC95% 0,39 a 7,01). Para eventos adversos graves, desfecho avaliado por apenas um ECR, não foram relatados eventos em nenhum dos grupos de tratamento. Para todos os desfechos, exceto prurido e eventos adversos graves que foram classificados com certeza de evidência moderada, a certeza de evidência foi classificada como baixa.

Furoato de mometasona comparado a placebo: foram incluídos dois ECRs que avaliaram no total 59 crianças e adolescentes com DA, ambos os estudos utilizaram bandagem úmida no tratamento. Para o desfecho de sinais clínicos, o resultado da meta-análise foi uma diferença média padronizada de -1,06 (IC95% -1,82 a -0,30), indicando que o furoato de mometasona será mais eficaz. Em relação a qualidade de vida os resultados indicaram uma redução média maior na pontuação do *Infants' Dermatitis Quality of Life Index* no grupo tratado com furoato de mometasona quando comparado ao placebo, com diferença média obtida entre os grupos de -9,60 (IC95% -13,72 a -5,48), resultado que favorece a intervenção. A segurança foi avaliada somente por um dos estudos, para os eventos adversos gerais o RR foi de 2,10 (IC95% 1,09 a 4,05), indicando que o tratamento com furoato de mometasona pode apresentar um risco 2,10 maior quando comparado ao placebo. Para todos os desfechos avaliados, a certeza de evidência foi classificada como baixa.

Avaliação econômica: Sob a perspectiva do SUS, foi realizada análise de custo-utilidade do furoato de mometasona no tratamento da DA. Uma árvore de decisão com horizonte temporal de 1 ano foi construída considerando a probabilidade de melhora clínica. A intervenção avaliada é o tratamento com furoato de mometasona 0,1% e o comparador foi o cuidado usual (acetato de hidrocortisona 1% e dexametasona creme). A população alvo foi pacientes com DA acima de 2 anos de idade. A quantidade mensal utilizada dos medicamentos foi a média informada no formulário respondido por profissionais de saúde, cerca de 15,83g para crianças e 33,33g para adolescentes e adultos. O resultado obtido da razão de custo-utilidade incremental (RCUI) da incorporação do furoato de mometasona foi de -R\$ 2.579,56 por anos de vida ajustados para qualidade (AVAQ), resultado de um custo incremental negativo. Há clara limitação das evidências científicas

utilizadas, sendo as principais ter baseado a análise em apenas um ECR e a variabilidade da quantidade de medicação utilizada, que altera de acordo com a área afetada, e período de utilização.

Análise de impacto orçamentário: foi realizada análise do impacto orçamentário sob perspectiva do SUS. Foi utilizado o cuidado usual (tratamento com acetato de hidrocortisona 1% e dexametasona creme, ambos corticosteroides de baixa potência) como comparador. Para o cálculo da população elegível, adotou-se uma perspectiva epidemiológica, utilizando da aplicação da taxa de prevalência na população brasileira, bem como a proporção de pacientes que utilizam corticoides tópicos de maior potência, obtida por meio de consulta a especialistas e levantamento da literatura. Como este dado foi divergente entre as fontes, foi realizado um cenário considerando o dado de literatura e outro cenário considerado o levantamento feito com especialistas. Foi considerada a mesma quantidade de medicamentos da avaliação de custo-utilidade. Estima-se que mais de 4 milhões de pessoas possuam dermatite atópica no Brasil e que entre 1 milhão e 2,5 milhões possam fazer uso do furoato de mometasona entre os anos de 2025 e 2029, dependendo da fonte de dado sobre utilização de corticosteroides (literatura ou levantamento com especialistas). O impacto orçamentário variou entre R\$ 29.001.550,31 e R\$ 165.225.161,70 em cinco anos, a depender da difusão da tecnologia, utilizando dados de literatura. Considerando o levantamento feito com especialistas, o impacto resultante foi entre R\$ 66.130.830,49 e R\$ 376.773.338,62.

Recomendações de agências internacionais de ATS: Não foram encontradas recomendações específicas sobre o furoato de mometasona no National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canada's Drug Agency (CDA-AMC), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Scottish Medicines Consortium (SMC) e PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee). O medicamento está na lista do The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), entre os medicamentos disponíveis para serem dispensados aos pacientes para dermatoses responsivas a corticosteroides, a um preço subsidiado pelo Governo. Documentos de consenso, como diretrizes europeias e documentos de posicionamento como da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, recomendam o uso de corticoides tópicos, sendo que o medicamento de escolha varia de acordo com a potência desejada, formulação, idade do paciente e área corporal afetada.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT): foram identificadas 4 tecnologias a fim de compor o tratamento tópico para maiores de dois anos de idade com dermatite atópica: inibidor de JAK, ruxolitinibe, registrado na FDA; inibidor de IL 6 e 17A, tapinarof, em fase de pré-registro (FDA); e, por fim, dois inibidores de PDE4, difamilaste e roflumilaste, este com registro na FDA.

Considerações finais: as evidências acerca da eficácia e segurança do furoato de mometasona para o tratamento da DA são limitadas, provêm de poucos ECRs e com algumas preocupações metodológicas. Os resultados sugerem que o medicamento é mais eficaz comparado ao acetato de hidrocortisona e ao placebo. Assim como também pode ser considerado seguro, uma vez que foram relatados poucos eventos adversos graves. Apesar das limitações relacionadas a avaliação econômica, como a quantidade de medicamento utilizada por aplicação, tempo de tratamento, a avaliação de custo-utilidade sugeriu que o furoato de mometasona é dominante em relação ao cuidado usual, uma vez que apresentou menor custo e maior efetividade. E a análise de impacto orçamentário estimou que o impacto da sua incorporação seja entre R\$ 29.001.550,31 e R\$ 165.225.161,70 em cinco anos, a depender da difusão da tecnologia, utilizando dados de literatura. E considerando o levantamento feito com especialistas, o impacto resultante foi entre R\$ 66.130.830,49 e R\$ 376.773.338,62. Vale destacar que o preço do furoato de mometasona é maior quando comparado ao dos dois corticosteroides disponíveis no SUS para o tratamento da dermatite atópica (acetato de hidrocortisona e dexametasona). Por fim, o uso de corticosteroides tópicos é uma opção habitual no tratamento da DA e no SUS não há alternativas de medicamentos com potência similar ao furoato de mometasona.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 17/2024 esteve aberta de 15/03/2024 a 24/03/2024 e oito pessoas se inscreveram. No relato, a participante apresentou o resultado de uma enquete realizada nas redes sociais de sua instituição, entre os dias 27 e 30 de setembro de 2024, na qual 33 pessoas participaram. A maior parte dos respondentes foi de mulheres, com idade entre 31 e 45 anos, que se identificaram como pacientes ou responsáveis por pacientes, que já fizeram uso da mometasona. A maior parte relatou não ter tido evento adverso com o uso do medicamento, apesar de alguns relatarem que tiveram um afinamento da pele. A maioria dos respondentes também disse que além da mometasona, alternam com o uso de outros hidratantes para a pele e que gastam de duas a quatro embalagens da mometasona, o que equivale em torno de R\$ 51,00 a R\$ 100,00, que retiram de seu orçamento familiar, por mês, com o tratamento. Os respondentes também apontaram que percebem a eficácia da mometasona e que caso o tratamento seja interrompido, os sintomas da dermatite atópica são percebidos novamente.

Recomendação preliminar da Conitec: O Comitê de Medicamentos, na 134ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida no dia 03 de outubro de 2024, deliberou, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica. Para essa recomendação, o Comitê considerou que o medicamento se mostra eficaz e seguro em relação aos corticosteroides de baixa potência e ao placebo, além disso, considerou a importância em disponibilizar uma opção terapêutica tópica de maior potência para evitar tratamento sistêmico ou minimizar a necessidade de aumentar a dose desse tratamento.

Relatório preliminar

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

A dermatite atópica (DA), também conhecida como eczema atópico, é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância (1). Pode ser caracterizada como dermatite atópica intrínseca, quando não associada à imunoglobulina E (IgE), e extrínseca, quando associada à IgE (2). Apresenta-se tipicamente como uma doença episódica e de remissão, com crises que podem ocorrer de 2 a 3 meses (1).

A fisiopatologia da dermatite atópica é multifatorial e pode envolver predisposição genética, disfunção da barreira epidérmica, desregulação imunobiológica e anormalidade dos microbiomas da pele e do sistema neuroimune (3). Os principais fatores de risco para o desenvolvimento da dermatite atópica são histórico familiar e mutações no gene da filagrina, localizado no cromossomo 1q21.3 (3). Essa mutação compromete a barreira epidérmica, que fica mais suscetível a agentes externos.

Em relação à sintomatologia, o fenótipo clínico da dermatite atópica costuma variar de acordo com a idade do paciente e a gravidade da doença. O sintoma mais comum é o prurido, normalmente associado a lesões eritematosas e escamosas que podem se manifestar de forma aguda, como vesículas exsudativas ou pápulas eritematosas, subagudas ou crônicas, como placas liquenificadas, escoriadas e levemente pigmentadas (2, 4), comprometendo a saúde e a qualidade de vida das pessoas afetadas por esta condição.

A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser classificada como leve, moderada e grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA, incluindo o *Eczema Area and Severity Index* (EASI), o *Scoring of Atopic Dermatitis* (SCORAD), a *Investigator Global Assessment* (IGA), a *Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis* (vIGA-AD), o *Patient-Oriented Eczema Measure* (POEM) e o *Patient-Oriented SCORAD* (PO-SCORAD).

Uma revisão sistemática que inclui estudos epidemiológicos sobre dermatite atópica na Europa, na Ásia, na América do Norte, na América do Sul, na África e na Austrália, estimou que a prevalência pontual de sintomas de dermatite atópica em crianças e adultos variou entre 1,7% a 32,8% e 1,2% a 9,7%, respectivamente (5). Especificamente no Brasil, em um estudo sobre a carga da dermatite, foi relatada taxa de prevalência foi de 2.664,44 por 100.000 pessoas (Intervalo de Incerteza 95%: 2.563,06 – 2.778,40) (6). Na população pediátrica, o *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC) estimou prevalência global de dermatite atópica em 12 meses que variou entre 9,8% e 20,1%, em países da América do Norte, América Latina, Europa, Oriente Médio e Eurásia, Turquia, Emirados Árabes Unidos e Ásia Oriental, com a maior prevalência observada no Brasil (20,1%). Embora a prevalência da doença tenha sido geralmente semelhante entre as faixas etárias de cada país, diferenças incrementais na prevalência das faixas etárias mais baixas (6 meses a <6 anos) para as mais altas (6 anos a <12 anos e 12 a <18 anos) foram observadas para o Brasil (7).

Em relação à gravidade, entre crianças e adolescentes, foram observadas proporções de DA severa no Brasil de 6,1%, 7,4% e 8,2% para pacientes entre 6 meses a <6 anos, 6 anos a <12 anos e 12 anos a 18 anos, respectivamente (7). Entre pacientes adultos, os dados na literatura são escassos. Estudos brasileiros relatam proporção que variou entre 31% e 48% dos pacientes adultos classificados como tendo DA grave (8, 9). Esses dados, no entanto, provêm de estudos pequenos ou baseados em população hospitalar.

4.2 Tratamento recomendado

Os objetivos do tratamento são redução e alívio de sintomas, prevenção de exacerbações e otimização da prevenção à riscos terapêuticos, uma vez que não há cura para a dermatite atópica (2, 3, 4). O tratamento da DA segue uma abordagem variada e gradual, de acordo com a gravidade da doença. As estratégias terapêuticas para a prevenção e o tratamento dos sintomas da dermatite atópica podem incluir o uso de produtos hidratantes (com misturas de lipídios fisiológicos e contendo ceramida) para combater a alteração da composição lipídica da derme e problemas associados a barreira e, dessa forma, diminuir a entrada de microrganismos (2, 3, 4, 10).

Entre as medidas não farmacológicas para o controle da dermatite atópica estão o apoio psicossocial aos pacientes, assim como prática de banho e limpeza, com o intuito da remoção de escamas, crostas, alérgenos e irritantes, e de diminuir a desidratação epidérmica associada ao banho (1, 2). Em pacientes com prurido difuso e não controlado com terapia tópica, outras opções de tratamento falharam ou são inadequadas, a fototerapia pode ser uma opção terapêutica para pacientes que não estejam em uso de ciclosporina (contraindicado o uso concomitante) (11).

As alternativas farmacológicas variam entre tratamento tópicos e sistêmicos. Os medicamentos tópicos englobam corticoides tópicos, considerados a base do tratamento da dermatite atópica, e inibidores tópicos da calcineurina, como tacrolimus e pimecrolimus, geralmente utilizados como agentes de segunda linha para pacientes com resposta inadequada aos corticoides tópicos.

Os corticosteroides tópicos têm efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores, bem como outras ações relevantes para os seus efeitos na pele, incluindo a inibição da proliferação de fibroblastos e da síntese de colágeno e vasoconstrição local (12). Em geral, eles são divididos em categorias de acordo com a sua potência (leve, moderada, potente e muito potente), determinada por um ensaio vasoconstritor que mede o grau e a duração do branqueamento da pele produzido pela aplicação tópica. O efeito clínico de uma preparação tópica de corticosteroide depende da sua potência, da concentração e da formulação (veículo/base).

Os inibidores da calcineurina são, geralmente, utilizados nos surtos para o controle da inflamação na DA, sem comprometer a função imunológica do organismo(13). No Brasil, estão disponíveis dois inibidores de calcineurina de uso tópico: o pimecrolimo e o tacrolimo. Como não apresentam os mesmos efeitos colaterais que a corticoterapia tópica, podem ser utilizados com maior segurança na face, nos genitais e nas áreas próximas a mucosas. Eles, no entanto, não são fármacos de primeira escolha (13).

As opções sistêmicas variam entre anti-histamínicos e medicamento imunossupressores – incluindo inibidores de leucotrienos, ciclosporina, azatioprina, micofenolato e metotrexato (14).

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais, é indicada a introdução de terapias com imunobiológicos (como dupilumabe) e inibidores da Janus-quinase (como upadacitinibe, baricitinibe, abrocitinibe) (15). As mudanças na terapia sistêmica devem ser feitas com base em tomadas de decisão e com cumprimento de metas para o tratamento.

No Brasil, no âmbito do SUS, há publicado PCDT sobre o cuidado da DA(16), neste são preconizados os seguintes tratamentos farmacológicos: ciclosporina oral (cápsulas de 25 mg, 50 mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/mL); dexametasona creme (1mg/g); acetato de hidrocortisona creme (10mg/g – 1%). Cabe destacar que os dois corticosteroides tópicos atualmente disponibilizados no SUS são classificados como de baixa potência.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

O furoato de mometasona é classificado como glicocorticoide de alta potência, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras(17). É usado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

O primeiro registro do furoato de mometasona de uso tópico na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é de 1995(18). Há, também, o registro do medicamento em formulações de administração oral e nasal. A mometasona também possui aprovação para uso pela *Food and Drug Administration* (FDA). A bula prevê que seu uso é indicado para pacientes com doenças de pele (psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato), para necessidade de alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas.

5.1 Características gerais

As características da tecnologia em questão são apresentadas no **Quadro 1**.

Quadro 1. Ficha com a descrição da tecnologia

Tipo	Medicamento
Princípio ativo	Furoato de mometasona
Classe terapêutica	Corticosteroides
Nomes comerciais	Furoato de Mometasona; M-LIX®; RESGAT® ¹ ; TOPISON®
Apresentação	Creme dermatológico de 1mg/g em bisnaga de 10g ² , 20g e 140g ² Pomada dermatológica de 1mg/g em bisnaga de 20g
Fabricante	Sanofi Medley Farmacêutica LTDA; Germed Farmacêutica LTDA; EMS S/A; Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A; Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A1; Libbs Farmacêutica LTDA.
Indicação aprovada na Anvisa	Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos - Alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos

	corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.
Indicação proposta	Pacientes com dermatite atópica com qualquer grau de gravidade a partir de 2 anos de idade.
Posologia e forma de administração	O Furoato de mometasona é indicado para uso dermatológico. Deve-se usar uma fina camada de creme que deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, uma vez por dia. Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa. Indica-se a não realização de curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica. No caso de esquecimento de alguma dose, deve-se aplicar a medicação assim que possível e manter o horário da aplicação até o término do tratamento.

Fonte: Bula do medicamento.

Notas: 1 – o medicamento RESGAT e o genérico furoato de mometasona da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. possuem registro válido na Anvisa, mas foram descontinuados temporariamente em 22/12/2020: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos>. Consulta em: 16/01/2024.

Notas: 2 – Registro válido, mas não comercializado em 2022.

Contraindicações: Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula, bem como, é contraindicado para menores de 2 anos.

Advertências e precauções: A medicação deve ser suspensa em caso de irritação ou sensibilização com o uso. Em caso de infecção dermatológica, deverá ser instituído o uso de um agente antimicótico ou antibiótico apropriado. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteroide deve ser suspenso até que a infecção seja controlada adequadamente. A Mometasona pertence à categoria C de risco na gravidez. Por isso, o medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Além disso, corticosteroides tópicos devem ser utilizados durante a gestação se o possível benefício justificar o risco potencial materno-infantil. Corticosteroides não devem ser usados por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados. Não se tem conhecimento sobre a absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteroides administrados de maneira sistêmica são secretados pelo leite materno em quantidades que provavelmente não têm efeitos deletérios sobre os lactentes. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe. Os pacientes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos, em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteroides tópicos em crianças deve ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Eventos adversos: As reações adversas locais raramente observadas são: ardor, prurido, formigamento/dor local aguda momentânea, sinais de atrofia cutânea, sinais alérgicos, dermatite, eritema, furúnculos, aumento da zona de

lesão, náusea e corrimento vaginal. Os eventos adicionais reportados incluem: erupções acneiformes, reações no local de aplicação e foliculite. As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides tópicos: queimação, irritação, ressecamento, hipertricose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária.

5.2 Preços disponível para a tecnologia

O **Quadro 2** descreve os preços tabelados pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) e no Banco de Preços em Saúde (BPS).

Quadro 2. Preços disponíveis para a tecnologia na Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) e em compras públicas.

Apresentação	Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ICMS 18% ¹	Preço praticado em compras públicas
Furoato de mometasona 1 mg/g - creme dermatológico em bisnaga com 20 g	R\$ 33,27	R\$ 15,14 ²
Furoato de mometasona 1 mg/g - pomada com 20 g	R\$ 30,92	R\$ 13,91 ³

Notas: Foram consideradas apenas as apresentações com comercialização em 2022; 1) Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): média do preço de furoato de mometasona nas apresentações de produtos indicadas. Acesso em 12/12/2023⁷. 2) Banco de Preços em Saúde: considerou-se a média ponderada dos preços unitários das duas últimas compras públicas (10/05/2023 e 11/05/2023) referente aos 18 meses anteriores: <https://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>. 3) Banco de Preços em Saúde: considerou-se a média ponderada dos preços unitários das duas últimas compras públicas (as duas em 15/03/2023) referente aos 18 meses anteriores.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 Pergunta de pesquisa

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada (**Quadro 3**) para nortear o desenvolvimento deste relatório:

Pergunta: Qual é a eficácia e a segurança do furoato de mometasona para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, em comparação às alternativas disponíveis no SUS (Acetado de hidrocortisona 1%, dexametasona 0,1%) ou ao placebo?

Quadro 3. Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho])

População	Pacientes com dermatite atópica com qualquer grau de gravidade a partir de 2 anos de idade
Intervenção (tecnologia)	Furoato de mometasona 0,1%
Comparador	Alternativas disponíveis no SUS (Acetado de hidrocortisona 1%, dexametasona 0,1%) ou placebo
Desfechos (outcomes)	<p>Desfechos primários:</p> <p>(i) Melhora clínica avaliada por escala validada¹</p> <ul style="list-style-type: none"> EASI SCORAD IGA - Avaliação Global dos Investigadores Outras escalas de avaliação de sinais clínicos <p>(ii) Resultados de segurança</p> <ul style="list-style-type: none"> Quaisquer eventos adversos <p>Desfechos Secundários:</p> <p>(i) Qualidade de vida¹</p> <ul style="list-style-type: none"> Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI (adultos); CDLQI (crianças e adolescentes); IDQoL (≤4 anos) Outros instrumentos de avaliação de qualidade de vida <p>(ii) Prurido¹</p> <ul style="list-style-type: none"> Escala de Avaliação Numérica de Pico de Prurido (PP-NRS) Prurido na Escala Visual Analógica (VAS) Outras escalas numéricas de avaliação de prurido <p>(ii) Resultados de segurança</p> <ul style="list-style-type: none"> Descontinuação por qualquer causa Quaisquer eventos adversos graves
Delineamento de estudo	Ensaio clínico randomizado (ECRs)

Fonte: autoria própria. **Legenda:** CDLQI: *Children's Dermatology Life Quality Index*; DLQI: *Dermatology life Quality Index*. EASI: *Eczema Score and Severity Index*. IDQoL: *Infants' Dermatitis Quality of Life Index*; PP-NRS: *Peak Pruritus Numerical Rating Scale*; SCORAD: *Scoring of Atopic Dermatitis*; VAS: *visual analogue scale*.

Notas: 1) quando um estudo relata duas ou mais medidas de eficácia (2 ou mais escalas), selecionamos o instrumento/escala/ferramenta mais alto na hierarquia

6.2 Busca por evidências

Com base na pergunta de pesquisa definida, foi realizada busca nos dias 26 de abril de 2023 e 09 de maio de 2023 nas bases de dados: MEDLINE (via Pubmed), Embase, Lilacs (via BVS) e Cochrane Central. Não houve restrição para a gravidade da doença, comparadores, desfechos e delineamentos de estudo. Nesta etapa foram identificados 413 registros. Os detalhes a respeito desta etapa estão descritos no **Anexo 1**.

6.3 Seleção dos estudos

Para a população, considerou-se pacientes com dermatite atópica de qualquer grau de gravidade e com idade de 2 anos ou mais, assim como descrita na indicação na bula do medicamento. Como comparadores, além dos corticosteroides tópicos disponíveis no SUS, foi considerado o placebo com o intuito de avaliar aqueles pacientes que fizeram o uso dos corticosteroides tópicos de baixa potência (disponíveis no SUS) e não apresentaram melhora clínica. Isso porque o furoato de mometasona é um corticosteroide tópico de média/alta potência e pode não ser considerado o fármaco de primeira escolha.

Para os desfechos, foi realizada consulta à iniciativa *Core Outcomes Measures in Effectiveness Trials* (COMET) e identificados três estudos publicados que avaliaram desfechos para dermatite atópica (15, 19, 20). Com base em uma discussão cuidadosa com especialistas clínicos e metodologistas, elaboramos e pré-especificamos uma hierarquia dos instrumentos/escalas/ferramentas. A hierarquização das escalas foi validada por especialistas e considerou o EASI - *Eczema Area and Severity Index* como o principal instrumento e o SCORAD - *Scoring Atopic Dermatitis Index* como segundo para avaliação de sinais clínicos. Para a avaliação do prurido, considerou-se as escalas PP-NRS - *Peak Pruritus Numerical Rating Scale* e VAS - *visual analogue scale*. Para a avaliação da qualidade de vida, considerou-se as ferramentas DLQI: *Dermatology Life Quality Index* (adultos); CDLQI: *Dermatology Life Quality Index ou score* (crianças); IDQoL: *Infants' Dermatitis Quality of Life Index* (≤ 4 anos). No caso de não haver estudos utilizando especificamente as escalas consideradas para a avaliação dos sinais clínicos e da qualidade de vida, foram considerados os desfechos avaliados por qualquer escala.

Os critérios de elegibilidade pré-estabelecidos contemplavam os itens da pergunta de pesquisa, isto é, ECRs publicados em inglês, português ou espanhol, que avaliaram o tratamento da DA com o medicamento tópico furoato de mometasona comparado ao placebo ou outras tecnologias disponíveis no SUS (dexametasona creme ou acetato de hidrocortisona creme) e forneciam resultados para os desfechos elencados como de interesse. Foram incluídos tanto estudos com tratamentos utilizando bandagem úmida, quanto aqueles que não fizeram o uso da bandagem.

Como critérios de exclusão: estudos que avaliaram os efeitos da mometasona por outra via de administração, revisões da literatura, diretrizes/protocolos, editoriais, cartas ao editor, opiniões, comentários.

A elegibilidade dos estudos foi realizada em duas etapas por dois revisores de forma independente. A primeira etapa consistiu na avaliação de título e resumo de cada registro, utilizando o aplicativo da web Rayyan QCRI®(21), através da qual foram selecionadas 15 publicações. Na segunda, realizou-se a leitura de texto completo das referências selecionadas. As divergências foram discutidas até consenso entre os pesquisadores ou, se necessário, resolvidas com a participação de um terceiro. Após essa avaliação por texto completo, foram incluídos cinco estudos(22, 23, 24, 25, 26).

6.4 Caracterização dos estudos

Dos cinco estudos incluídos, três(22, 23, 24) realizaram a comparação entre furoato de mometasona e hidrocortisona, enquanto os outros dois(25, 26) estudos compararam a mometasona ao placebo. Os estudos que realizaram a comparação com placebo, ainda, utilizaram bandagem úmida (*wet-wrap*). As características dos estudos identificados estão apresentadas no **Quadro 4**.

Para o ECRs que realizaram a comparação entre furoato de mometasona e hidrocortisona, dois(22, 23) incluíram apenas crianças e adolescentes com DA moderada a grave, o outro ECR(24) avaliou adultos também. No total, foram avaliados 156 pacientes e o tempo de seguimento foi de 3 a 6 semanas. Todos avaliaram o desfecho de sinais clínicos e eventos adversos gerais. Enquanto apenas um ECR(24) forneceu resultados para qualidade de vida e prurido.

Em relação aos dois estudos(25, 26) que avaliaram o furoato de mometasona comparado ao placebo, foram considerados crianças e adolescentes, totalizando 59 pacientes. Ambos os estudos avaliaram a melhora clínica. Enquanto a qualidade de vida e os eventos adversos foi reportado apenas por um dos estudos(26) identificados.

Não foram encontrados estudos que avaliaram o furoato de mometasona 0,1% em comparação a dexametasona 0,1% no tratamento de pacientes com dermatite atópica.

Quadro 4. Características dos estudos incluídos neste relatório

	Estudo	Desenho do estudo	População	Grau de severidade da DA	Intervenção	Comparador	Tempo de seguimento (semanas)	Desfechos
Furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona	Vernon (1991) (22)	ECR	Crianças entre 6 meses a 12 anos (n = 48)	Moderada a severa	Creme de furoato de mometasona a 0,1%, aplicado uma vez ao dia	Creme de hidrocortisona a 1%, aplicado duas vezes ao dia	6	Sinais clínicos (escala numérica) Eventos adversos
	Alonso (1999) (23)	ECR	Pacientes com idade entre 2 e 14 anos (n = 48)	Moderada a severa	Creme de furoato de mometasona a 0,1%, aplicado uma vez ao dia	Creme de hidrocortisona a 1%, aplicado duas vezes ao dia	3	Sinais clínicos (resposta global) Eventos adversos
	Samuelov (2023) (24)	ECR	Pacientes com idade ≥6 anos (n = 60)	Moderada	Creme de Furoato de mometasona a 0,1%, aplicado uma vez ao dia	Creme de hidrocortisona a 1%	4	Sinais clínicos (EASI) Prurido (PP-NRS) Qualidade de vida (DLQI) Eventos adversos
Furoato de mometasona versus placebo	Schnopp (2002) (25)	ECR	Pacientes com 2 a 17 anos (n = 20)	Exacerbada	Wet-wrap (furoato de mometasona 0,1%)	Wet-wrap sem esteroide (veículo)	0,7	Sinais clínicos (SCORAD local)
	Janmohamed (2014) (26)	ECR	Crianças entre 6 meses a 10 anos (n = 39)	Severa	Wet-wrap diluído com corticosteroides (1:3 pomada de furoato de mometasona 0,1% para o rosto e 1:19 pomada furoato de mometasona 0,1% sob máscara)	Placebo (Emoliente - petrolato 20% em creme de cetomacrogol)	4	Sinais clínicos (<i>Objective</i> SCORAD) Qualidade de vida (IDQOL) Eventos adversos

Fonte: autoria própria. DA: dermatite atópica. DLQI: *Dermatology life Quality Index*. EASI: *Eczema Score and Severity Index*. ECR: ensaio clínico randomizado. IDQOL: *Infants' Dermatitis Quality of Life Index*. SCORAD: *SCORing Atopic Dermatitis*. Wet-wrap: bandagem úmida.

6.5 Síntese dos resultados

6.5.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Sinais Clínicos

- Furoato de mometasona 0,1% versus acetato de hidrocortisona 1%

Três ECRs(22, 23, 24) reportaram esse desfecho para a comparação entre furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona, na meta-análise optou-se em não considerar todos esses estudos já que um deles apresentou os resultados de forma heterogênea e sem dados que permitissem realizar uma sumarização. Esse estudo específico, Alonso (1999)(23), avaliou 48 pacientes e reportou a quantidade de indivíduos de cada grupo que atingiu determinada resposta global ao tratamento de acordo com níveis de eficácia pré-especificados pelos autores do estudo: melhora completa (desaparecimento de todos os sinais e sintomas de inflamação cutânea), melhora (redução de gravidade e/ou número de sinais e sintomas da inflamação cutânea) e falência (redução insuficiente dos sinais e sintomas da inflamação cutânea). O número de participantes que obteve a melhora completa foi maior no grupo tratado com furoato de mometasona em relação ao grupo que recebeu acetato de hidrocortisona (71,4% versus 30%). Para a resposta classificada como melhora, cinco pacientes tratados com furoato de mometasona apresentaram esse nível de eficácia comparado a 13 indivíduos que receberam o acetato de hidrocortisona. Para a categoria de falência, ambos os grupos tiveram um paciente classificado com esse nível de resposta.

Considerando os outros dois ECRs (22, 24), foi realizada uma meta-análise com um total de 41 pacientes randomizados para a mometasona e 42 pacientes para a hidrocortisona (**Figura 1**). Na análise pelo modelo de efeitos aleatórios, existe evidência de que a mometasona, em média, é mais eficaz que o comparador, com uma diferença média padronizada (g de Hedges) de -0,63 (IC95% -1,20 a -0,06), uma vez que quanto menor o escore, menor são os sinais clínicos e melhor é a resposta. Houve evidência de certa heterogeneidade estatística pelo I^2 (42%), que pode ser explicada pela diferença na população entre os dois estudos quanto a faixa etária (6 meses a 12 anos no Vernon, 1991 e ≥ 6 anos no Samuelov, 2023) e a gravidade da DA (moderada a severa no Vernon, 1991 e moderada no Samuelov, 2023). Apesar disso, os dois estudos apontam para a mesma direção (favorecendo a mometasona) e o teste Q de Cochran não evidencia heterogeneidade estatística.

Com base nesse resultado, após o tratamento com furoato de mometasona, a probabilidade de um indivíduo do grupo que recebeu essa tecnologia apresentar um escore de sinais clínicos menor do que um indivíduo que foi tratado com acetato de hidrocortisona é de 56,2%. Considerando que nas escalas utilizadas na avaliação quanto menor o escore, menos intensos são os sinais clínicos, esse resultado favorece o furoato de mometasona.

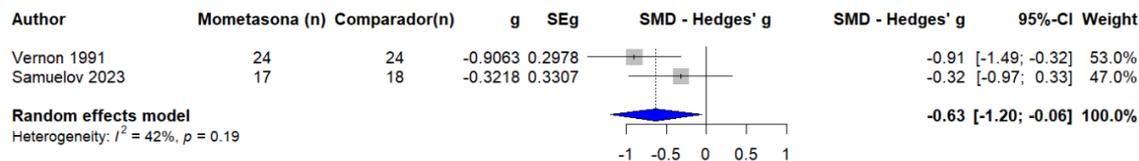


Figura 1. Forest plot da avaliação dos sinais clínicos – comparação entre mometasona e hidrocortisona

- Furoato de mometasona 0,1% versus placebo

Dois ECRs(25, 26) realizaram a comparação entre furoato de mometasona e placebo, ambos utilizaram a bandagem úmida (*wet-wrap*), randomizando um total de 29 pacientes para a intervenção e 30 pacientes para o controle.

Na análise pelo modelo de efeitos aleatórios, existe evidência de que furoato de mometasona será, em média, estatisticamente mais eficaz que o placebo nas populações estudadas, com diferença média padronizada da redução dos sinais clínicos de -1,06 (IC95% -1,82 a -0,30) (**Figura 2**). Houve evidência de certa heterogeneidade estatística pelo I^2 (49%), que pode ser explicada pela diferença na população entre os dois estudos quanto a faixa etária (2 a 17 anos no Schnopp, 2002 e 6 meses a 10 anos no Janmohamed, 2014) e intervenção (diluição dos tratamentos no Janmohamed, 2014). Apesar disso, os dois estudos apontam para a mesma direção (favorecendo a mometasona) e o teste Q de Cochran não evidencia heterogeneidade estatística.

Após o tratamento, a probabilidade de um indivíduo do grupo que recebeu furoato de mometasona ter um escore de sinais clínicos menor do que um indivíduo tratado com placebo é de 22,7%.

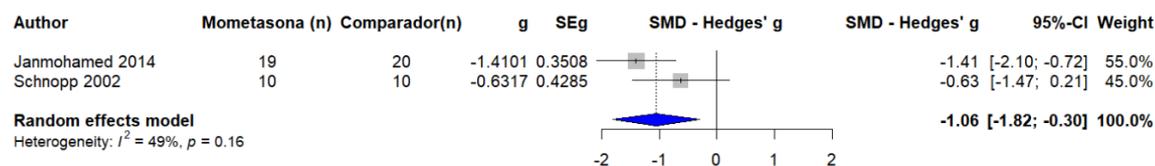


Figura 2. Forest plot da avaliação dos sinais clínicos – comparação entre mometasona e placebo (comparador)

Prurido

- Furoato de mometasona 0,1% versus acetato de hidrocortisona 1%

O estudo de Samuelov (2023) (24) avaliou pacientes acima de seis anos de idade com dermatite atópica e realizou a avaliação utilizando a escala *Peak pruritus numeric rating score* (PP-NRS). Essa escala varia de 0 a 10, 0 indicando sem coceira e 10 pior coceira imaginável. Os resultados indicaram que o grupo de pacientes tratados com mometasona

apresentou uma redução média de $3,22 \pm 3,51$ na pontuação, enquanto o grupo que recebeu a hidrocortisona como tratamento apresentou uma redução média de $2,05 \pm 2,87$. E a diferença média entre os dois grupos de tratamento foi de $-1,17$ (IC95% $-3,30$ a $0,96$), resultado que favorece a intervenção, mas não apresenta significância estatística.

- Furoato de mometasona 0,1% versus placebo

Os estudos identificados para essa comparação não avaliaram o desfecho de prurido.

Qualidade de vida

Esse desfecho foi avaliado por dois estudos. Um deles realizou a comparação entre furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona e outro com placebo.

- Furoato de mometasona 0,1% versus acetato de hidrocortisona 1%

O estudo de Samuelov (2023)(24) aplicou o questionário *Dermatology Life Quality Index* (0-30), sendo que quando maior a pontuação, mais prejudicada está a qualidade de vida. Os resultados reportados indicaram que o grupo de pacientes tratados com furoato de mometasona apresentou uma redução média de $7,56 \pm 5,82$ na pontuação, enquanto o grupo que recebeu o acetato de hidrocortisona como tratamento apresentou uma redução média de $3,02 \pm 5,99$. A diferença média obtida entre os grupos de tratamento foi de $-4,54$ (IC95% $-8,51$ a $-0,57$), favorecendo o furoato de mometasona.

- Furoato de mometasona 0,1% versus placebo

Em relação ao placebo, o estudo conduzido por Janmohamed (2014)(26) utilizou o *Infants Dermatitis Quality of Life Index* (0-30), nesta ferramenta quando maior a pontuação, mais prejudicada está a qualidade de vida. Os resultados apresentados sugeriram uma redução média de $13,3 \pm 6,62$ na pontuação do grupo tratado com furoato de mometasona, enquanto os pacientes que receberam placebo tiveram uma redução média de $3,7 \pm 6,51$. A diferença média entre os dois grupos é de $-9,60$ (IC95% $-13,72$ a $-5,48$), favorecendo o furoato de mometasona.

6.5.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Eventos adversos gerais

- Furoato de mometasona 0,1% versus acetato de hidrocortisona 1%

Três ECRs (22, 23, 24) fizeram a avaliação de eventos adversos na comparação entre furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona, randomizando um total de 63 participantes para o grupo intervenção e 64 participantes para o grupo controle. Na análise pelo modelo de efeitos aleatórios, existe evidência de que não há diferença, em média, entre as duas tecnologias (RR de 1,66; IC95% 0,39 a 7,01) para os desfechos de segurança, sem evidência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$; $p=0,75$) (**Figura 3**). Entre os eventos adversos relatados estão ardência no local da aplicação e hipo ou hiperpigmentação.

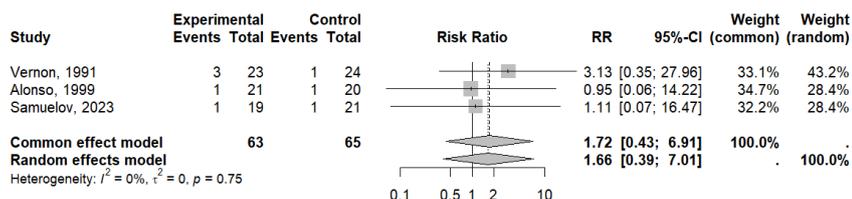


Figura 3. Forest plot de eventos adversos gerais – comparação entre mometasona (*Experimental*) e acetato de hidrocortisona (*Control*)

- Furoato de mometasona 0,1% versus placebo

Apenas um ECR avaliou o furoato de mometasona em comparação ao placebo para eventos adversos(26). Foi encontrado um RR de 2,10 (IC95% 1,09 a 4,05), indicando que o tratamento com a tecnologia de interesse pode apresentar um risco 2,10 maior de um evento adverso geral quando comparada ao placebo. O evento adverso mais frequente foi foliculite de leve a moderada.

Eventos adversos graves

Apenas um ECR relatou eventos adversos graves para a comparação entre furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona (24) sendo que em ambos os grupos de tratamento não foram relatados eventos adversos graves. Um único estudo avaliou esse desfecho para a comparação entre furoato de mometasona e placebo (26), que relatou um caso de foliculite grave no grupo tratado com a mometasona, enquanto não foram relatados eventos graves no grupo que recebeu placebo.

6.6 Avaliação do risco de viés

A avaliação do risco de viés dos estudos, através da ferramenta *Risk of Bias* (RoB 2)(27), mostrou que a maioria dos estudos apresentou algumas preocupações. A avaliação de forma resumida e adaptada é apresentada no **Quadro 5**. Para mais detalhes sobre a avaliação, consultar o **Anexo 1**.

Quadro 5. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos – RoB 2

Estudo	Processo de randomização	Desvios nas intervenções pretendidas	Domínios												Avaliação geral	
			Dados faltantes de desfecho				Mensuração de desfecho				Relato seletivo dos desfechos					
			Sinais clínicos	Prurido	Qualidade de vida	Eventos adversos	Sinais clínicos	Prurido	Qualidade de vida	Eventos adversos	Sinais clínicos	Prurido	Qualidade de vida	Eventos adversos		
Vernon, 1991(22)	Algumas preocupações	Baixo risco	Baixo risco	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco	Baixo risco	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco	Algumas preocupações	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	Algumas preocupações	
Alonso, 1999(23)	Algumas preocupações	Algumas preocupações	Baixo risco	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco	Algumas preocupações	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	Algumas preocupações	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	Algumas preocupações	
Samuelo v, 2023(24)	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Algumas preocupações	Baixo risco	Baixo (Melhora clínica, prurido e eventos adversos) Algumas preocupações (QOL)
Schnopp, 2002(25)	Alto risco	Algumas preocupações	Alto risco	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Alto risco	
Janmohamed, 2014(26)	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	Algumas preocupações	Algumas preocupações	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações	Algumas preocupações	Algumas preocupações	

6.6 Certeza geral das evidências (GRADE)

Com o objetivo de avaliar a certeza do conjunto de evidências, foi aplicado o sistema da abordagem *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE)(28, 29). A certeza geral de evidência foi baixa para a comparação com placebo em todos os desfechos. Para a comparação do furoato de mometasona com acetato de hidrocortisona, a certeza da evidência também foi classificada como baixa para todos os desfechos, exceto eventos adversos graves, para o qual foi avaliada como moderada. As avaliações estão apresentadas nos **Quadro 6 e 7**.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 6. Avaliação da certeza da evidência para os desfechos de interesse comparando furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona

Avaliação da certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Acetato de hidrocortisona	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)	
Melhora clínica/sinais clínicos (seguimento: média 5 semanas; avaliado com: SCORAD EASI)											
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	41	42	-	DMP 0.63 menor (1.2 menor para 0.06 menor)	⊕⊕○○ Baixa
Prurido (seguimento: 4 semanas; avaliado com: PP-NRS (0-10))											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não avaliado	não grave	grave ^c	nenhum	17	18	-	DM -1,17 (-3,30 a 0,96)	⊕⊕⊕○ Moderada
Qualidade de vida (seguimento: 4 semanas; avaliado com: DLQI (0-30))											
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	não avaliado	não grave	grave ^e	nenhum	16	18	-	DM -4,54 (-8,51 a -0,57)	⊕⊕○○ Baixa
Eventos adversos gerais (seguimento: média 6 semanas)											
3	ensaios clínicos randomizados	grave ^f	não grave	não grave	grave ^g	nenhum	5/63 (7.9%)	3/65 (4.6%)	RR 1.66 (0.39 para 7.01)	30 mais por 1.000 (de 28 menos para 277 mais)	⊕⊕○○ Baixa

Eventos adversos graves (seguimento: 6 semanas)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Avaliação da certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Acetato de hidrocortisona	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)	
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não avaliado	não grave	grave ^e	nenhum	0/19 (0.0%)	0/21 (0.0%)	não estimável	-	⊕⊕⊕○ Moderada

DMP: diferença média padronizada; IC: intervalo de confiança; RR:risco relativo.

- Risco de viés classificado com algumas preocupações para um dos estudos, o que possui maior tamanho amostral/peso;
- Apenas dois estudos, com tamanho amostral reduzido;
- Apenas um estudo, com tamanho amostral limitado e amplo intervalo de confiança;
- O estudo foi avaliado com algumas preocupações para o desfecho de qualidade de vida pelo fato desse desfecho não constar no protocolo do estudo;
- Apenas um único estudo, com baixo tamanho amostral;
- Dois estudos classificados com algumas preocupações na avaliação do risco de viés;
- Tamanho amostral limitado e amplo intervalo de confiança;

Quadro 7. Avaliação da certeza da evidência para os desfechos de interesse comparando furoato de mometasona e placebo

Avaliação da certeza de evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Placebo	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)	

Melhora clínica/sinais clínicos (seguimento: 4 semanas; avaliado com: variações da SCORAD)

2	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave ^b	grave ^c	nenhum	29	30	-	DMP 1.06 menor (1.82 menor para 0.3 menor)	⊕⊕○○ Baixa
---	-------------------------------	--------------------	-----------	------------------------	--------------------	--------	----	----	---	--	---------------

Qualidade de vida (seguimento: 4 semanas; avaliado com: IDQOL (0-30))

Avaliação da certeza de evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Placebo	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)	
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	não avaliado	não grave ^b	grave ^e	nenhum	19	20	-	DM -9,60 (-13,72 a -5,48)	⊕⊕○○ Baixa

Eventos adversos gerais (seguimento: 4 semanas)

1	ensaios clínicos randomizados	grave ^e	não avaliado	não grave ^b	grave ^e	nenhum	14/19 (73.7%)	7/20 (35.0%)	RR 2.10 (1.09 para 4.05)	385 mais por 1.000 (de 32 mais para 1.000 mais)	⊕⊕○○ Baixa
---	-------------------------------	--------------------	--------------	------------------------	--------------------	--------	---------------	--------------	------------------------------------	---	---------------

Eventos adversos graves (seguimento: 4 semanas)

1	ensaios clínicos randomizados	grave ^e	não avaliado	não grave ^b	grave ^e	nenhum	1/19 (5.3%)	0/20 (0.0%)	não estimável	-	⊕⊕○○ Baixa
---	-------------------------------	--------------------	--------------	------------------------	--------------------	--------	-------------	-------------	---------------	---	---------------

DMP: diferença média padronizada; IC: intervalo de confiança; RR: risco relativo.

- a. Um estudo apresenta alto risco de viés e o outro foi avaliado como apresentando algumas preocupações;
- b. Apesar dos estudos utilizarem wet-wrap;
- c. Poucos estudos, com um tamanho amostral reduzido;
- d. Estudo avaliado como contendo algumas preocupações;
- e. Um único estudo, com baixo tamanho amostral.

6.7 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Existem limitações acerca das evidências científicas encontradas, principalmente pelo número reduzidos de estudos identificados, o pequeno tamanho amostral, risco de vieses nos domínios do RoB 2.0, a heterogeneidade na mensuração dos desfechos e o tempo de seguimento dos estudos de até, no máximo, 6 semanas. Outra fragilidade encontrada foi nos estudos que avaliaram a mometasona em relação ao placebo – ambos utilizaram bandagem úmida no tratamento nos dois braços. Também, não foram encontrados estudos que avaliassem a utilização do furoato de mometasona na população com DA leve. Para essa última, no entanto, não foi considerada uma limitação, uma vez que pacientes com DA leve pode não utilizar a mometasona, um corticosteroide de alta potência, na prática clínica.

Os resultados indicam que o furoato de mometasona parece ter eficácia superior tanto em relação ao acetato de hidrocortisona quanto ao placebo, mas com baixa certeza das evidências. Em relação aos efeitos indesejáveis da tecnologia, o seu uso pode ser considerado seguro desde que seguidas as recomendações de bula e prática clínica. Não foram encontrados estudos que avaliassem o furoato de mometasona com a dexametasona, a outra opção de tratamento tópico disponível no SUS.

9. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

9.1 Avaliação econômica

Sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) foi realizada análise de custo-utilidade do furoato de mometasona 0,1%, em comparação ao cuidado usual (acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g), no tratamento da dermatite atópica. O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (30).

De acordo com o PCDT de DA vigente (16), entre os tratamentos farmacológicos disponíveis no SUS estão: ciclosporina oral (cápsulas de 25 mg, 50 mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/mL); dexametasona creme (1mg/g); acetato de hidrocortisona creme (10mg/g – 1%).

Os corticoides tópicos (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são utilizados como primeira linha de tratamento da dermatite atópica leve. Podem, também, ser considerados como medicamento de resgate em casos graves (31). A ciclosporina é uma opção terapêutica sistêmica para o tratamento da dermatite atópica refratária ao tratamento tópico convencional ou como primeira linha de tratamento para pacientes com dermatite moderada a grave (32, 33, 34).

Especificamente para o tratamento tópico, o guia prático de atualização em DA, elaborado em conjunto com a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, indica a hidratação com emolientes,

umectantes e substâncias oclusivas(13). Para o controle da inflamação, os medicamentos tópicos mais utilizados são os corticosteroides e os inibidores da calcineurina.

Para se definir a utilização dos corticosteroides tópicos, o guia considera: (i) utilizar um corticosteroide de maior potência por um curto período; (ii) para evitar efeito rebote, aqueles de maior potência podem ser seguidos de outro de mais baixa potência; e (iii) utilizar a menor potência que se imagina ser necessária para a região afetada, considerando, também, a idade do paciente. No SUS, no entanto, os dois corticosteroides tópicos disponíveis (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são classificados como de potência leve (13). Não há disponíveis corticosteroides tópicos de potência média, potentes e superpotentes ou inibidores da calcineurina.

Por esse motivo, foram avaliadas a efetividade e a segurança do furoato de mometasona no tratamento de pacientes com DA. Esse medicamento é classificado como sendo um corticosteroide tópico potente e pode ser uma opção terapêutica para pacientes com DA no Brasil. Para isso, foi construído modelo de custo-utilidade com as características descritas no **Quadro 8**.

Quadro 8. Características do modelo de análise de custo-utilidade do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica

da
atópica

Objetivos	Avaliar se o furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica, em comparação ao cuidado usual (acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g), é custo-efetivo sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Furoato de mometasona 0,1%
População-alvo	Pacientes a partir de 2 anos de idade com dermatite atópica em qualquer grau de gravidade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde
Comparadores	Cuidado usual (acetato de hidrocortisona 10mg/g, dexametasona creme 1mg/g)
Horizonte temporal	1 ano
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ)
Estimativa de custos	Custos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Análise	Custo-utilidade
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística e probabilística

Para a construção do modelo, foi elaborada uma árvore de decisão considerando a probabilidade de melhora clínica (**Figura 4**). Para aqueles pacientes que apresentaram melhora clínica após quatro semanas do tratamento com a mometasona, considerou-se a continuidade do paciente no modelo até 52 semanas. Para aqueles pacientes que não

apresentaram melhora clínica, considerou-se tratamento subsequente de “não respondedores”. O mesmo foi utilizado no comparador.

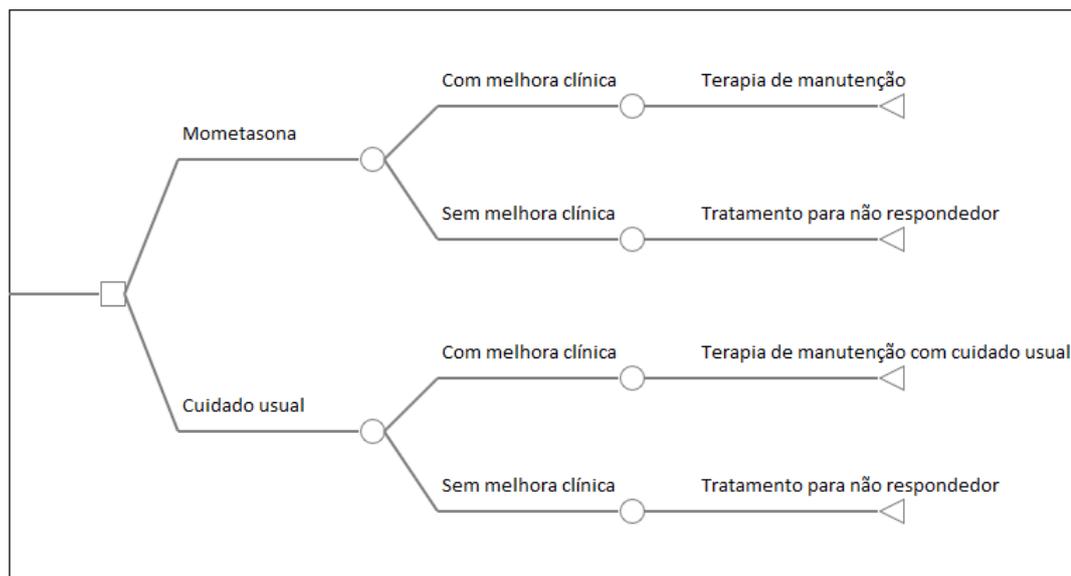


Figura 4. Árvore de decisão

Os desfechos utilizados foram:

- *Probabilidade de melhora clínica*

O desfecho utilizado para a construção da avaliação econômica foi a probabilidade de melhora clínica dos pacientes com os dois tratamentos. A resposta clínica foi definida como melhora relativa no índice *Scoring Atopic Dermatitis* (SCORAD) de pelo menos 75% em relação à linha de base (SCORAD75) sob tratamento ativo. No estudo publicado por Samuelov (2023) (24), foi relatado que 60% dos pacientes sob tratamento ativo com furoato de mometasona e 40% de pacientes sob tratamento ativo com acetato de hidrocortisona tiveram melhora clínica. Nesta avaliação assumiu-se a probabilidade de melhora clínica do acetato de hidrocortisona como a probabilidade do cuidado usual, uma vez que não foram identificados estudos que realizassem a comparação com a dexametasona creme.

- *Qualidade de vida*

Foram utilizados resultados da avaliação com o *Dermatology life Quality Index* (DLQI) do ECR de Samuelov (2023) (24), que posteriormente foram convertidos em dados de utilidade. Para pacientes com dermatite atópica não respondentes foi considerada uma utilidade de 0,62 e para os respondentes de 0,82.

- *Mortalidade*

Não foram consideradas diferenças em mortalidade dos grupos intervenções e do grupo cuidado usual. Por se tratar de um modelo de horizonte temporal de um ano, os dados de mortalidade foram desconsiderados.

- Custos

Os custos diretos considerados no modelo foram os custos de tratamento com as terapias selecionadas, de tratamento de manutenção e de tratamento dos não respondedores. Os custos indiretos não foram contemplados na análise, conforme preconizado pelas Diretrizes para elaboração de avaliações econômicas em saúde publicadas pelo Ministério da Saúde (30).

Como os estudos que avaliaram a mometasona não forneceram dados sobre a quantidade de medicamento utilizado e devido as limitações na própria literatura para estimar esse dado, foi considerada a média das quantidades em gramas utilizadas por mês de acordo com contribuições de profissionais de saúde recebidas via formulário enviado pelo DGITS no mês de agosto de 2024 para o cálculo do custo do tratamento. O formulário não fazia distinção entre a quantidade utilizada para a fase controle da condição e de manutenção e/ou terapia proativa, assim a média mensal foi utilizada independente do regime terapêutico. Foi estimada a quantidade de 15,83 g/mês para crianças e 33,33 g/mês para adolescentes e adultos.

Para estimar o custo anual do tratamento foi considerado que o paciente fará uso da mometasona por quatro meses, seja de forma contínua ou intermitente, dentro do período de um ano. Este foi um pressuposto assumido considerando que não há um período definido de tratamento e que há diversos fatores que podem interferir na utilização, como: gravidade da doença, área afetada, resposta ao tratamento, frequência de aplicação, regime de tratamento (controle, terapia proativa). No entanto, esse período foi utilizado considerando diretriz europeia baseada em consenso, na qual consta que a terapia proativa com corticosteroides tópicos pode ser usada com segurança por pelo menos 20 semanas. As informações sobre preços dos medicamentos foram retiradas no Banco de Preços em Saúde (BPS) (35). A média ponderada dos preços de compras dos últimos 18 meses de todas as apresentações de furoato de mometasona 0,1% (pomada 20g ou creme 20g) é de R\$ 12,60/tubo. Para o comparador, a média ponderada dos preços de compras dos últimos 18 meses de todas as apresentações de acetato de hidrocortisona 10mg/g (creme; bisnagas de 15g, 20g e 30g) e dexametasona creme (creme 10g) é de R\$ 8,34 e R\$ 1,53, respectivamente.

Na **tabela 1**, são apresentados os custos de cada braço de tratamento.

Para o cálculo do custo médio da população total, foi considerada a proporção de pacientes até 15 anos e pacientes acima de 15 anos com dermatite atópica no Brasil (43% e 57%, respectivamente) com base na prevalência da doença e na projeção da população brasileira, divulgada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (36).

Tabela 1. Custos dos tratamentos

Proporção de utilização	Preço médio da grama	Quantidade (g) média utilizada por mês	Custo médio por mês	Custo médio por ano*	Fonte
-------------------------	----------------------	--	---------------------	----------------------	-------

CRIANÇAS						
Intervenção - Furoato de mometasona 0,1%	NA	R\$ 0,63	15,83	R\$ 9,97	R\$ 39,89	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS
Cuidados Usuais						
Acetato de hidrocortisona 10mg/g	50%	R\$ 0,40	15,83	R\$ 3,17	R\$ 12,66	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS
Dexametasona creme 1mg/g	50%	R\$ 0,127	15,83	R\$ 1,01	R\$ 4,02	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS
TOTAL cuidado usual	100%			R\$ 4,17	R\$ 16,68	
ADOLESCENTES E ADULTOS						
Intervenção - Furoato de mometasona 0,1%	NA	R\$ 0,63	33,3	R\$ 20,98	R\$ 83,92	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS
Cuidados Usuais						
Acetato de hidrocortisona 10mg/g	50%	R\$ 0,40	33,3	R\$ 6,66	R\$ 26,64	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS
Dexametasona creme 1mg/g	50%	R\$ 0,127	33,3	R\$ 2,11	R\$ 8,46	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS
TOTAL cuidado usual	100%			R\$ 8,77	R\$ 35,10	

*Considerando tratamento por quatro meses (dentro do período de um ano), independentemente de ser utilizado de forma contínua ou intermitente.

Para o cálculo do custo de pacientes não respondedores, foram buscados estudos que reportassem a proporção de utilização de cada tratamento utilizado na dermatite atópica, assim como hospitalização, visitas à emergência e consulta com especialista (**Tabela 2**). Os dados obtidos foram provenientes de literatura de outros países, podendo não refletir a realidade do Brasil. Para minimizar essa fragilidade, eles foram validados por especialista.

Tabela 2. Custos dos tratamentos para pacientes não respondedores

	Proporção de utilização	Custo unitário da tecnologia	Utilização por ano	Custo anual	Fonte
CRIANÇAS					
Hospitalização	50%	R\$ 224,91	1,55	R\$ 174,31	Andersen, 2019(37). SIGTAP 03.03.08.005-1.
Visita à emergência	65%	R\$ 11,00	6	R\$ 42,90	Chovatiya, 2022(38). SIGTAP 03.01.06.009-6.
Consulta com especialista	100%	R\$ 10,00	13,55	R\$ 135,50	Andersen, 2019(37). SIGTAP 03.01.01.007-2.
Anti-histamínicos orais (comprimido)	35%	R\$ 0,28	74,34	R\$ 7,29	Andersen, 2019(37). Hidroxizina 25mg – Bula(39) BPS (35)
Antibióticos (comprimido)	68%	R\$ 0,54	70	R\$ 25,70	Andersen, 2019(37). Cefalexina 500mg(40)

					BPS (35)
Ciclosporina oral (cápsula 50 mg)	10%	R\$ 2,28	640	R\$ 145,92	Andersen, 2019(37). Ciclosporina (50mg)-bula(41) BPS (35)
Total (anual)					R\$ 531,61
ADULTOS					
Hospitalização	50%	R\$ 224,91	3	R\$ 337,37	Jiménez, 2023(42)/ SIGTAP 03.03.08.005-1.
Visita à emergência	100%	R\$ 11,00	3	R\$ 33,00	Jiménez, 2023(42)/ SIGTAP 03.01.06.009-6.
Consulta com especialista	100%	R\$ 10,00	21,2	R\$ 212,00	Jiménez, 2023(42)/ SIGTAP 03.01.01.007-2.
Fototerapia (sessões)	4%	R\$ 4,00	50	R\$8,60	Arruda, 2021(8); SIGTAP
Anti-histamínicos orais (comprimido)	40%	R\$ 0,28	30	R\$ 3,36	Arruda, 2021(8); hidroxizina 25mg – Bula(39) BPS (35)
Antibióticos (comprimido)	30%	R\$ 0,54	28	R\$ 4,54	Arruda, 2021(8); Cefalexina 500mg-bula (40) BPS (35)
Ciclosporina oral (cápsula 50 mg)	12,80%	R\$ 2,28	1502	R\$ 438,34	Arruda, 2021(8); Ciclosporina bula (41) BPS (35)
Total (anual)					R\$ 1.028,60

Por se tratar de um modelo com curto horizonte temporal, nenhuma taxa de desconto foi aplicada.

Os parâmetros utilizados no modelo estão descritos de forma resumida da **tabela 3**.

Tabela 3. Resumo dos parâmetros utilizados no modelo da avaliação de furoato de mometasona para dermatite atópica

Parâmetro	Utilizado no modelo	Fonte
Análise econômica	Custo-utilidade	-
Perspectiva	Sistema Único de Saúde	-
Modelo econômico	Árvore de decisão	-
Horizonte temporal	Um ano	-
Furoato de mometasona		
Probabilidade de melhora clínica	0,49	Samuelov, 2023 (12)
Cuidado usual		
Probabilidade de melhora clínica	0,33	Samuelov, 2023 (12)
Parâmetros de utilidade		
Utilidade de pacientes com dermatite atópica – não respondentes	0,62	Samuelov, 2023 (12)
Utilidade de pacientes com dermatite atópica – respondentes	0,82	Samuelov, 2023 (12)
Custos		
Tratamento com furoato de mometasona – crianças (R\$/ano)	39,89	Tabela 1
Tratamento com furoato de mometasona - adolescentes e adultos (R\$/ano)	83,92	Tabela 1

Tratamento com cuidado usual - crianças (R\$/ano)	16,68	Tabela 1
Tratamento com cuidado usual – adolescentes e adultos (R\$/ano)	35,10	Tabela 1
Custo não respondedor – crianças (R\$/ano)	531,61	Tabela 2
Custo não respondedor – adolescentes e adultos (R\$/ano)	1.028,60	Tabela 3

Como resultado, foi encontrada uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do tratamento da dermatite atópica com furoato de mometasona em comparação ao cuidado usual (acetato de hidrocortisona e dexametasona) de - R\$ 2.579,56 por anos de vida ajustados para qualidade (AVAQ) (**Tabela 4**). O resultado negativo foi obtido por o furoato de mometasona apresentar maior probabilidade de melhora clínica, ocasionando uma redução do número de pacientes da coorte como não respondedores e, portanto, reduzindo os custos totais do modelo. Por entender ser frágil o dado de custo de não-respondedor na análise, a análise de custo-utilidade foi recalculada fixando um valor de R\$100/ano para não-respondedores de qualquer idade. Nesse caso, a RCUI foi de R\$ 719,95/AVAQ, ainda assim muito abaixo do limiar de R\$40.000/AVAQ sugerido pelo Ministério da Saúde, evidenciando a robustez do modelo uma vez que não altera significativamente a interpretação dos resultados.

Tabela 4. Resultado de custo-utilidade para o caso base

Análise	Estratégia	Custos	Efetividade	Efetividade Incremental	Custo incremental	RCUI
Custo-utilidade	Furoato de mometasona	R\$ 448,61	0,71800	-	-	-
	Cuidado usual	R\$ 531,16	0,68600	0,03200	- R\$82,55	-R\$ 2.579,56/AVAQ

AVAQ: anos de vida ajustados para qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental;

Foi realizada análise de sensibilidade determinística, na qual um único parâmetro por vez é variado com base em seu valor no cenário base, mantendo-se os demais parâmetros constantes e análise probabilística. Os parâmetros considerados nas análises estão descritos no **Anexo 2**. Os parâmetros que mais impactaram o resultado foram: utilidades e os custos de não respondedores (**Figura 5**).

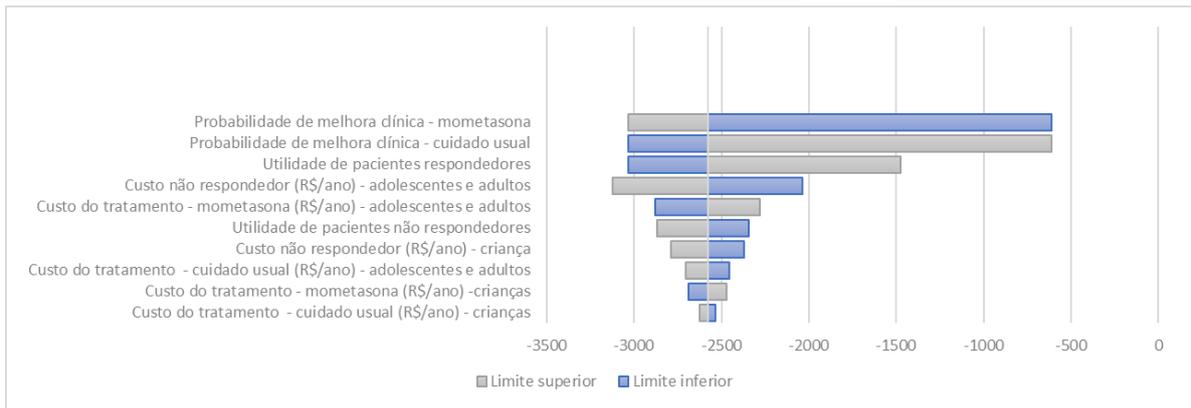


Figura 5. Resultados da análise de sensibilidade determinística – custo-utilidade

Na análise de sensibilidade probabilística, a maioria das simulações foram dominantes, ou seja, apresentaram maior efetividade e menor custo de tratamento (**Figura 6**).

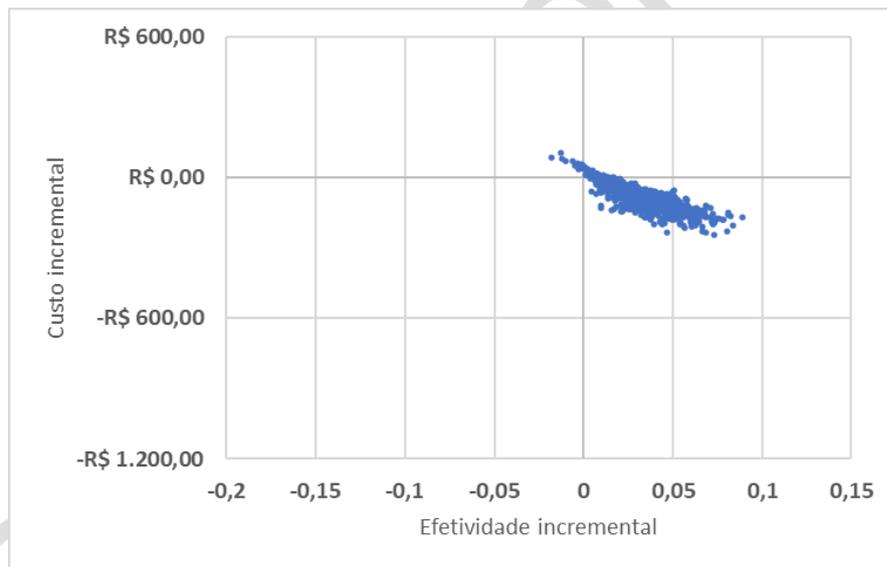


Figura 6. Resultado da análise de sensibilidade probabilística – custo-utilidade

Há clara limitação das evidências científicas utilizadas no modelo, uma vez que a probabilidade de resposta clínica está baseada em apenas um ensaio clínico. A análise realizada foi consideravelmente limitada pelos dados disponíveis na literatura. Foram considerados os comparadores disponíveis no SUS, sendo que para a dexametasona creme 0,1% não foi identificado nenhum estudo. Outra limitação é avaliação em um tempo de horizonte de curto prazo, inferior a prática clínica, uma vez que não foram identificados estudos de longo prazo avaliando essa tecnologia em questão. O modelo considerou a utilização média dos medicamentos tópicos com base nas respostas de profissionais de

saúde ao formulário do DGITS. No entanto, na prática, há considerável variabilidade da quantidade de medicação utilizada por paciente, uma vez que é baseada na área afetada e período de utilização do medicamento.

9.2 Impacto orçamentário

Foi realizada uma análise para simular o impacto orçamentário da incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica no Sistema Único de Saúde (SUS) (**Figura 7**). Como comparador, foi utilizado o cuidado usual com acetato de hidrocortisona ou dexametasona creme (ambos classificados como corticosteroides de baixa potência), uma vez que são a primeira opção de tratamento tópico e atualmente não há disponível no SUS corticosteroides de maior potência. No **Quadro 9** estão descritas as principais características dessa análise.

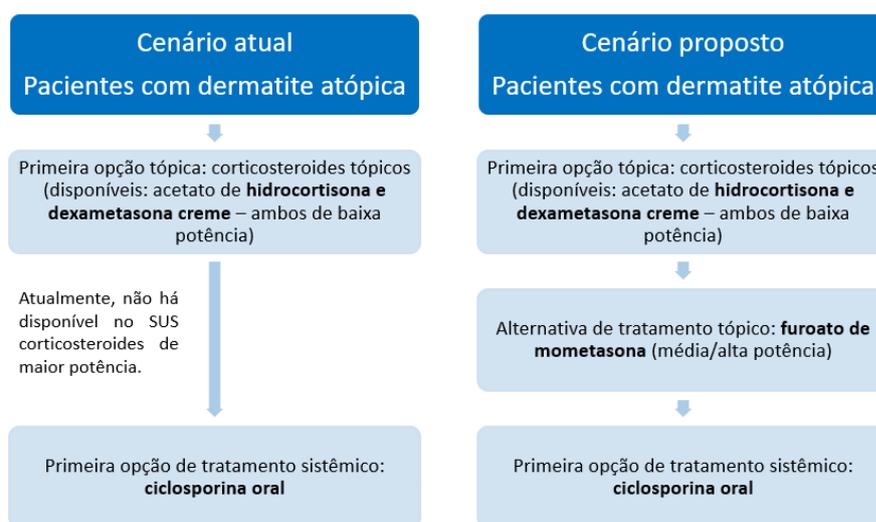


Figura 7. Modelo de impacto orçamentário da avaliação de incorporação do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica no SUS

Quadro 9. Características da análise de impacto orçamentário

Antecedentes e objetivos	Avaliar o impacto orçamentário da incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Furoato de mometasona 0,1%
População-alvo	Pacientes a partir de 2 anos de idade com dermatite atópica em qualquer grau de gravidade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde
Comparadores	Cuidado usual (tratamento com acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g)
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos diretos

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Moeda	Reais (R\$)
Análise	Impacto orçamentário
Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível ao tratamento com o furoato de mometasona. Foram considerados paciente acima de dois anos de idade de acordo com a bula. Para o cálculo da população elegível, foram usados dados de prevalência por faixa etária e sexo da DA no Brasil publicados pela *healthdata* do *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) (43), um centro independente de pesquisa em saúde global da Universidade de Washington. As taxas de prevalência foram aplicadas na projeção da população brasileira entre os anos de 2025 e 2029 feitas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (36).

De acordo com o PCDT de DA vigente (16), os corticoides tópicos são utilizados como primeira linha de tratamento em adultos e crianças com DA, sendo que a escolha do corticoide deve ser baseada na idade do paciente, área do corpo afetada e no grau de inflamação da pele. A bula do furoato de mometasona preconiza o uso adulto e pediátrico acima de 2 anos, por esse motivo foi considerada como população elegível todos os pacientes acima dessa idade (18). Como não há especificação de indicação em bula no que diz respeito à gravidade da DA e que parte dos pacientes fazem uso concomitante de diferentes tipos de tratamento, não foram feitas restrições em relação a gravidade da condição.

Considerando que o furoato de mometasona é um corticoide de maior potência, foi realizada uma revisão sistemática de estudos de utilização de medicamentos. Os dados encontrados indicam a taxa de utilização anual média de 20% pacientes quando avaliado a população pediátrica e 30% na população de adolescentes adultos. Como esse resultado está divergente de um levantamento realizado com especialistas, realizado pelo DGITS, que estimou a proporção de 53% para crianças e 63% para adolescentes e adultos fazendo uso de mometasona, foi realizado um cenário alternativo considerando esse dado resultante do levantamento feito com especialistas.

Para o cálculo do custo de tratamento, devido à dificuldade em estimar a quantidade de medicamento utilizada e a ausência desse dado em literatura, foi considerada a quantidade média mensal informada por profissionais de saúde via formulário do DGITS e posteriormente validado por especialista (**Tabela 5**). Essa quantidade mensal foi considerada independente da potência do corticosteroide e regime de tratamento. Para estimar o custo anual do tratamento foi considerado que o paciente com DA leve fará uso da mometasona por três meses e pacientes com a forma moderada a grave fará utilização por seis meses, seja de forma contínua ou intermitente, dentro do período de um ano. Este foi um pressuposto assumido considerando que não há um período definido de tratamento e que há diversos fatores que podem interferir na utilização, como: gravidade da doença, área afetada, resposta ao tratamento, frequência de aplicação, regime de tratamento (controle, terapia proativa). No entanto, esse período foi verificado com especialista. Para o custo do tratamento com cuidado usual, adotou-se o pressuposto de que 50% dos pacientes utilizam acetato de hidrocortisona e

50% a dexametasona creme. E foi utilizada a mesma informação da avaliação econômica em relação ao preço dos medicamentos.

Tabela 5. Quantidade mensal de medicamento utilizada – levantamento realizado com especialistas

	Quantidade (g) utilizadas por mês por crianças	Quantidade (g) utilizadas por mês por adolescentes e adultos
Média	15,83 (equivalente a 0,79 tubos de 20g)	33,33 (equivalente a 1,67 tubos de 20 g)

Como resultado, estima-se que mais de 4 milhões de pessoas acima de 2 anos possuam dermatite atópica no Brasil. E para o ano de 2025, o número de pacientes elegíveis encontrado foi de 1.092.757 de acordo com a literatura, e 2.568.338 de acordo com o levantamento realizado com especialistas, conforme apresentado na **Tabela 6**.

Tabela 6. Estimativa do número de pessoas com dermatite atópica elegíveis para o tratamento com furoato de mometasona

	2025	2026	2027	2028	2029
Total com Dermatite no Brasil					
Total	4.559.786	4.569.702	4.578.751	4.585.112	4.589.630
População elegível para o tratamento com mometasona – Literatura					
Crianças	311.413	310.158	308.270	306.262	304.167
Adolescentes	97.402	97.438	97.951	98.249	98.257
Adultos	683.941	689.452	694.942	700.130	705.332
Total	1.092.757	1.097.048	1.101.163	1.104.642	1.107.756
População elegível para o tratamento com mometasona – Levantamento com especialistas					
Crianças	825.244	821.917	816.915	811.595	806.042
Adolescentes	306.817	306.930	308.545	309.484	309.510
Adultos	1.436.277	1.447.850	1.459.379	1.470.274	1.481.196
Total	2.568.338	2.576.697	2.584.839	2.591.353	2.596.748

Para estimar o número de tubos por ano, considerou-se difusão otimista, intermediária e conservadora para ambos os cenários de fontes de dados (**Tabela 7**).

Tabela 7. Difusão da tecnologia considerando diferentes cenários

Difusão	2025	2026	2027	2028	2029
Otimista	35%	45%	55%	70%	80%

Intermediário	15%	25%	35%	45%	55%
Conservador	5%	8%	10%	13%	15%

Considerando dados da literatura, em 2025, o número de tubos variou entre 373.421 (difusão conservadora) e 2.613.949 (difusão otimista) (**Tabela 8**). De acordo com o levantamento realizado com especialistas, o número de tubos variou entre 852.587 (difusão conservadora) e 5.968.110 (difusão otimista) (**Tabela 9**).

Tabela 8. Estimativa do número de tubos de mometasona e de corticosteroide de baixa potência considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029), de acordo com literatura

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	7.468.426	7.509.730	7.552.196	7.590.144	7.625.725
Otimista					
Mometasona	2.613.949	3.379.378	4.153.708	5.313.101	6.100.580
CO de baixa potência	4.854.477	4.130.351	3.398.488	2.277.043	1.525.145
Intermediário					
Mometasona	1.120.264	1.877.432	2.643.269	3.415.565	4.194.149
CO de baixa potência	6.348.162	5.632.297	4.908.927	4.174.579	3.431.576
Conservadora					
Mometasona	373.421	563.230	755.220	948.768	1.143.859
CO de baixa potência	7.095.005	6.946.500	6.796.976	6.641.376	6.481.867

Tabela 9. Estimativa do número de tubos de mometasona e de corticosteroide de baixa potência considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029), de acordo com levantamento realizado com especialistas

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	17.051.743	17.136.326	17.225.865	17.304.001	17.374.721
Otimista					
Mometasona	5.968.110	7.711.347	9.474.226	12.112.801	13.899.777
CO de baixa potência	11.083.633	9.424.979	7.751.639	5.191.200	3.474.944
Intermediário					
Mometasona	2.557.761	4.284.081	6.029.053	7.786.800	9.556.097
CO de baixa potência	14.493.981	12.852.244	11.196.812	9.517.200	7.818.624
Conservadora					
Mometasona	852.587	1.285.224	1.722.586	2.163.000	2.606.208
CO de baixa potência	16.199.156	15.851.101	15.503.278	15.141.001	14.768.513

Utilizando os dados de literatura, o impacto orçamentário de incorporar a mometasona foi de R\$ 29.001.550,31 (difusão conservadora), R\$ 101.543.264,69 (difusão intermediária) e R\$ 165.225.161,70 (difusão otimista) (**Tabela 10**).

Considerando o levantamento realizado com especialistas o impacto orçamentário estimado foi de R\$ 66.130.830,49 (difusão conservadora), R\$ 231.535.844,98 (difusão intermediária) e R\$ 376.773.338,62 (difusão otimista) (Tabela 11).

Tabela 10. Impacto orçamentário da incorporação da mometasona considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029) – de acordo com a literatura

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	R\$ 36.869.752,63	R\$ 37.073.657,62	R\$ 37.283.303,03	R\$ 37.470.645,26	R\$ 37.646.300,14
Otimista					
Mometasona	R\$ 32.935.759,18	R\$ 42.580.166,85	R\$ 52.336.717,48	R\$ 66.945.073,42	R\$ 76.867.312,59
CO de baixa potência	R\$ 23.965.339,21	R\$ 20.390.511,69	R\$ 16.777.486,36	R\$ 11.241.193,58	R\$ 7.529.260,03
Impacto orçamentário	R\$ 20.031.345,75	R\$ 25.897.020,92	R\$ 31.830.900,81	R\$ 40.715.621,74	R\$ 46.750.272,48
Impacto em cinco anos: R\$ 165.225.161,70					
Intermediário					
Mometasona	R\$14.115.325,36	R\$23.655.648,25	R\$33.305.183,85	R\$43.036.118,63	R\$52.846.277,40
CO de baixa potência	R\$31.339.289,74	R\$27.805.243,21	R\$24.234.146,97	R\$20.608.854,89	R\$16.940.835,06
Impacto orçamentário	R\$ 8.584.862,47	R\$ 14.387.233,85	R\$ 20.256.027,79	R\$ 26.174.328,26	R\$ 32.140.812,33
Impacto em cinco anos: R\$101.543.264,69					
Conservadora					
Mometasona	R\$ 4.705.108,45	R\$ 7.096.694,48	R\$ 9.515.766,81	R\$ 11.954.477,40	R\$ 14.412.621,11
CO de baixa potência	R\$ 35.026.265,00	R\$ 34.293.133,30	R\$ 33.554.972,73	R\$ 32.786.814,60	R\$ 31.999.355,12
Impacto em cinco anos	R\$ 2.861.620,82	R\$ 4.316.170,15	R\$ 5.787.436,51	R\$ 7.270.646,74	R\$ 8.765.676,09
Impacto em 5 anos: R\$ 29.001.550,31					

Tabela 11. Impacto orçamentário da incorporação da mometasona considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029) – de acordo com levantamento realizado com especialistas

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	R\$ 84.180.191,43	R\$ 84.597.755,86	R\$ 85.039.787,79	R\$ 85.425.526,02	R\$ 85.774.654,09
Otimista					
Mometasona	R\$ 75.198.185,90	R\$ 97.162.966,67	R\$ 119.375.242,70	R\$ 152.621.287,19	R\$ 175.137.188,08
CO de baixa potência	R\$ 54.717.124,43	R\$ 46.528.765,72	R\$ 38.267.904,51	R\$ 25.627.657,81	R\$ 17.154.930,82

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Impacto orçamentário	R\$ 45.735.118,89	R\$ 59.093.976,53	R\$ 72.603.359,42	R\$ 92.823.418,97	R\$ 106.517.464,81
Impacto em cinco anos: R\$ 376.773.338,62					
Intermediário					
Mometasona	R\$ 32.227.793,96	R\$ 53.979.425,93	R\$ 75.966.063,54	R\$ 98.113.684,62	R\$ 120.406.816,81
CO de baixa potência	R\$ 71.553.162,72	R\$ 63.448.316,89	R\$ 55.275.862,07	R\$ 46.984.039,31	R\$ 38.598.594,34
Impacto orçamentário	R\$ 19.600.765,24	R\$ 32.829.986,96	R\$ 46.202.137,81	R\$ 59.672.197,91	R\$ 73.230.757,05
Impacto em cinco anos: R\$ 231.535.844,98					
Conservadora					
Mometasona	R\$ 10.742.597,99	R\$ 16.193.827,78	R\$ 21.704.589,58	R\$ 27.253.801,28	R\$ 32.838.222,77
CO de baixa potência	R\$ 79.971.181,86	R\$ 78.252.924,17	R\$ 76.535.809,02	R\$ 74.747.335,27	R\$ 72.908.455,98
Impacto em cinco anos	R\$ 6.533.588,41	R\$ 9.848.996,09	R\$ 13.200.610,80	R\$ 16.575.610,53	R\$ 19.972.024,65
Impacto em 5 anos: R\$ 66.130.830,49					

Na análise de sensibilidade, considerando o cenário conservador da difusão da tecnologia para ambas as fontes de dados, na análise que considerou dados de literatura os parâmetros que mais afetaram o modelo foram a quantidade de medicamento utilizada por pacientes adolescentes e adultos, seguida do preço da mometasona. Para o cenário que considerou dados do levantamento realizado com especialistas, os parâmetros que mais afetaram o modelo foram a taxa de utilização de mometasona em um ano para pacientes adultos, seguida do preço da hidrocortisona.

Vale destacar que o preço do furoato de mometasona é maior quando comparado ao dos dois corticosteroides disponíveis no SUS para o tratamento da dermatite atópica (acetato de hidrocortisona e dexametasona). Ressalta-se a limitação e a dificuldade em estimar a quantidade de medicamento utilizada por paciente. Isso porque pode haver considerável variabilidade da extensão das áreas afetadas, bem como o tempo de utilização do medicamento. O tratamento com corticosteroide tópico é uma opção habitual e no SUS não há alternativas de medicamentos com potência similar à mometasona.

Além disso, os dois cenários estimados possuem limitações importantes. No cenário baseado no levantamento da literatura, foram incluídos estudos de outros países que não o Brasil e, portanto, que possuem realidades diversas em relação ao tratamento de pacientes com dermatite atópica. No cenário baseado no formulário para especialista, tiveram poucos respondentes e o questionamento foi feito quanto à proporção mensal de pacientes que fazem uso do medicamento e não anual, podendo superestimar o número de bisnagas utilizadas.

Entre os cenários construídos, acreditamos que o cenário baseado no levantamento da literatura pode refletir mais a estimativa de pacientes que utilizam a mometasona, por ter sido considerado diversos estudos observacionais com

número significativo de pacientes. Sobre a difusão do medicamento, com base em dados de mercado do tacrolimo, outro medicamento tópico para dermatite atópica, espera-se uma difusão entre conservadora e intermediária, resultando em um impacto de R\$ 29.001.550,31 a R\$101.543.264,69.

10. ACEITABILIDADE

Não foram identificados estudos que avaliassem a questão da aceitabilidade do furoato de mometasona para o tratamento de DA. Considerando que se trata de um medicamento de uso tópico, mesma forma de administração de outras tecnologias (dexametasona e acetato de hidrocortisona) já disponíveis no SUS para o tratamento da condição, diferenciando-se em relação a potência, acredita-se que a aceitabilidade entre profissionais de saúde, pacientes e cuidadores seja alta. Além disso, a bula do medicamento recomenda apenas uma aplicação diária do medicamento, enquanto para os corticoides tópicos atualmente disponibilizados no SUS são recomendadas de duas a três aplicações ao dia, fator que pode facilitar a aderência ao tratamento. Outro ponto que corrobora com essa expectativa de aceitabilidade são as contribuições recebidas na consulta pública do PCDT de dermatite atópica, as quais mencionavam a necessidade de outras opções de corticoides.

11. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

Tendo em vista que o tratamento para DA já é ofertado no SUS, que existe PCDT publicado e que a tecnologia em questão é utilizada de forma tópica, não causaria grande impacto no que diz respeito a implementação. O principal benefício esperado com a incorporação do furoato de mometasona é contemplar os pacientes que necessitam de tratamento com corticoide de maior potência para controlar os sintomas e a utilização em um menor período tempo.

12. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados de ensaios *ClinicalTrials.gov* e de tecnologias do *Cortellis™*, a fim de localizar medicamentos tópicos para tratar pessoas maiores de dois anos de idade com dermatite atópica (DA). A busca foi realizada em 22 de maio e revisada em setembro de 2024, utilizando as seguintes estratégias de busca:

- i. *ClinicalTrials: atopic dermatitis | Not yet recruiting, recruiting, active, not recruiting, completed, enrolling by invitation studies | Phase: 3, 4 | Interventional studies.*

ii. *Cortellis™: current development status (Indication (Atopic dermatitis) Status (Launched or Registered or Pre-registration or Phase 3 Clinical)).*

Foram considerados estudos clínicos de fases 3 ou 4 nas bases de ensaios clínicos que testaram ou estão testando os medicamentos resultantes da busca supracitada. Foram consideradas tecnologias com registro para a indicação clínica nos últimos 5 (cinco) anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), *European Medicines Agency* (EMA) ou *U.S. Food and Drug Administration* (FDA). Os dados da situação regulatória das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias.

Foram excluídas as tecnologias constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dermatite atópica vigente (Portaria Conjunta Saes/Sectics Nº 34, de 20 de dezembro de 2023), além daquelas recentemente avaliadas pela Conitec para a mesma população.

Assim, no horizonte considerado nesta análise, foram identificadas 4 tecnologias para o tratamento de pessoas maiores de dois anos de idade com dermatite atópica (DA) (**Quadro 10**).

Quadro 10. Tratamento de pessoas maiores de dois anos de idade com dermatite atópica (DA)

Princípio ativo	Mecanismo de ação	Via de administração	Estudos de eficácia	Aprovação para a população em análise (Agência/ano)	Avaliação por agência de ATS (Agência/situação)
Ruxolitinibe	Inibidor de JAK	Tópica	4	FDA (2021)	CDA: favorável
Tapinarof	Inibidor de interleucinas (IL) 6 e 17A e eotaxina-3	Tópica	3	-	-
Difamilaste	Inibidor de PDE4	Tópica	3	-	-
Roflumilaste	Inibidor de PDE4	Tópica	3	FDA (2024)	-

Fontes: *Cortellis™* da *Clarivate Analytics*; www.clinicaltrials.gov; www.ema.europa.eu; anvisa.gov.br e www.fda.gov. Atualizado em setembro/2024.

Legenda: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; EMA – *European Medicines Agency*; FDA – *U.S. Food and Drug Administration*; ATS: Avaliação de tecnologia em saúde; CDA- *Canadian's drug agency*; PDE4 - fosfodiesterase 4; JAK - janus quinase; IL – interleucina

Ruxolitinibe é um inibidor da janus quinase 1 e 2 (JAK 1 e 2) de uso tópico. Em outubro de 2021, a FDA aprovou o medicamento para o tratamento de curto prazo e crônico não contínuo da dermatite atópica (DA) leve a moderada em maiores de 12 anos de idade, quando a doença não for controlada com outras terapias tópicas ou quando não elas não

forem recomendadas(44, 45, 46). Não há registro nas agências sanitárias europeia e brasileira. A CDA recomenda o uso do medicamento para maiores de 12 anos, cuja doença não é adequadamente controlada com inibidores de calcineurina e corticosteroides tópicos(47).

Tapinarof tópico 1%, inibidor de interleucinas (IL) 6 e 17A e eotaxina-3, foi avaliado em ensaios de fase 3, cegos, randomizados e controlados por placebo (NCT05032859, NCT05014568)(45). O medicamento está em fase de pré-registro na FDA para maiores de dois anos de idade com DA(44, 48, 49).

Difamilaste pertence à classe dos inibidores de fosfodiesterase 4 (PDE4) e foi formulado em pomada tópica, para tratamento da DA(45, 46). O medicamento foi avaliado no ano de 2023, em ensaio de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico para avaliar a eficácia e segurança da pomada 1% em crianças, adolescentes e adultos com DA leve a moderada (NCT05608343)(45). Em junho de 2022, o medicamento tópico foi lançado no Japão e não possui registro na Anvisa, EMA e FDA até o momento(44, 48, 49).

Roflumilaste 0,05% e 0,15% tópico é também inibidor de PDE-4, avaliado em ensaios de fase 3 (NCT04845620, NCT04773587), paralelos, duplos-cegos, controlados por placebo, envolvendo participantes maiores de 2 anos de idade, a fim de avaliar a eficácia e segurança do medicamento(45). O produto não possui registro na Anvisa e EMA; e obteve na FDA, em 2024, para o tratamento de pessoas com dermatite atópica leve a moderada, a partir de 6 anos de idade (44, 48, 49).

Não havia parecer sobre os referidos medicamentos na agência de avaliação de tecnologias em saúde inglesa, NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), para DA até a elaboração e revisão desta seção(50).

13. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Não foram encontradas recomendações específicas sobre o furoato de mometasona no *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (SBU), *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud* (IETS), *Scottish Medicines Consortium* (SMC) e *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC).

O furoato de mometasona consta na lista do *The Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS), ele está entre os medicamentos disponíveis para serem dispensados aos pacientes para dermatoses responsivas a corticosteroides, a um preço subsidiado pelo Governo(51).

De forma geral, as diretrizes e documentos de consenso recomendam o uso de corticoides tópicos, sendo que o medicamento de escolha varia de acordo com a potência desejada, formulação, idade do paciente e área corporal afetada(52). As diretrizes europeias baseadas em consenso sobre o tratamento do eczema atópico em adultos e crianças(33), publicada em 2018, aborda o uso de glicocorticosteroides tópicos mencionando-os como tratamento

antinflamatório de primeira linha. O Guia prático de atualização em dermatite atópica - Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria (13) aborda o tratamento utilizando corticoides tópicos como um dos itens que compreendem o tratamento básico, especificamente em relação ao controle da inflamação, desempenhando um papel importante no controle das crises, sendo indicados assim que a lesão inicia. Além disso, o documento destaca que é fundamental conhecer a potência dos corticoides, pois recomenda-se usar sempre a menor potência capaz de controlar a inflamação, o que não significa utilizar sempre corticosteroides de baixa potência. Nas lesões moderadas ou graves, recomenda-se optar por uma terapêutica de média potência, pois os resultados serão mais rápidos, encurtando o tempo de uso.

14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em uma revisão sistemática abrangente sobre a eficácia e segurança do furoato de mometasona no tratamento da DA foram localizados apenas cinco pequenos ECRs, todos com alguma limitação metodológica para algum desfecho de interesse. Dentre os ECRs incluídos, três compararam o furoato de mometasona ao acetato de hidrocortisona e dois ao placebo. Em todos os estudos que compararam o furoato de mometasona com o acetato de hidrocortisona foi utilizada a versão em creme da intervenção. Enquanto em um dos estudos que realizou a comparação com placebo foi utilizada a forma de pomada. A certeza geral de evidências foi baixa para a comparação com placebo em todos os desfechos avaliados. Para a comparação com acetato de hidrocortisona a certeza de evidência também foi classificada como baixa para todos os desfechos, exceto para prurido e eventos adversos graves, para o qual a certeza foi avaliada como moderada. Mesmo diante das limitações das evidências disponíveis, estas sugerem que o medicamento é mais eficaz comparado ao placebo e ao acetato de hidrocortisona. Assim como também pode ser considerado seguro, uma vez que foram relatados poucos eventos adversos graves.

Não foram identificados estudos para a comparação entre furoato de mometasona e dexametasona no tratamento da dermatite atópica.

Em relação a avaliação econômica, apesar das limitações como: a quantidade de medicamento utilizada por aplicação, o tempo de tratamento, e as limitações dos dados clínicos, a avaliação de custo-utilidade sugeriu que o furoato de mometasona é dominante em relação ao cuidado usual, uma vez que apresentou menor custo e maior efetividade. O impacto orçamentário da incorporação da mometasona depende do cenário de difusão da tecnologia e da probabilidade de utilização do medicamento. A estimativa do impacto orçamentário utilizando dados de literatura variou entre R\$ 29.001.550,31 (difusão conservadora) e R\$ 165.225.161,70 (difusão otimista). Considerando o levantamento feito com especialistas, o impacto resultante foi entre R\$ 66.130.830,49 (difusão conservadora) e R\$ 376.773.338,62 (difusão otimista).

Tanto o PCDT de DA vigente, quanto *guidelines* e documentos de consenso mencionam os corticoides tópicos como primeira linha de tratamento, incluindo nas situações de surtos agudos. Em geral, esses documentos destacam que a escolha do corticoide tópico deve ser baseada em algumas características, como: idade do paciente, área do corpo envolvida e grau de inflamação da pele, e mencionam que estes medicamentos são divididos em categorias de acordo com a sua potência, sendo o furoato de mometasona classificado como de média/alta potência. Atualmente não existe outra opção com potência semelhante disponível no SUS, as duas alternativas disponíveis (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são classificadas como de baixa potência.

15. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 17/2024 esteve aberta durante o período de 15/03/2024 a 24/03/2024 e recebeu oito 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. Contudo, os representantes selecionados informaram não ter agenda para participação na reunião da Conitec. Assim, voltou-se a lista de inscritos, pela ordem de sorteio, e outra representante foi selecionada.

A participante, que se inscreveu como representante de associação de pacientes, indicou que trabalha em uma instituição que atua na área de saúde e tem apoio de diversas empresas, inclusive da indústria farmacêutica. Contudo, afirmou que seu envolvimento no tema não representa favorecimento às indústrias.

Ela apresentou o resultado de uma enquête realizada nas redes sociais de sua instituição, entre os dias 27 e 30 de setembro de 2024, na qual 33 pessoas participaram. A maior parte dos respondentes foi de mulheres, com idade entre 31 e 45 anos, que se identificaram como pacientes ou responsáveis por pacientes, que já fizeram uso da mometasona. A maior parte relatou não ter tido evento adverso com o uso do medicamento, apesar de alguns relatarem que tiveram um afinamento da pele. A maioria dos respondentes também disse que além da mometasona, alternam com o uso de outros hidratantes para a pele e que gastam de duas a quatro embalagens da mometasona, o que equivale em torno de R\$ 51,00 a R\$ 100,00, que retiram de seu orçamento familiar, por mês, com o tratamento. Os respondentes também apontaram que percebem a eficácia da mometasona e que caso o tratamento seja interrompido, os sintomas da dermatite atópica são percebidos novamente.

Quando questionada se foi observado entre as respostas recebidas, quais seriam as outras opções de tratamento que fazem uso, apontou que muitos indicaram o uso do tacrolimo e outros cremes para sensibilidade na pele.

16. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Diante do exposto, o Comitê de Medicamentos, na 134ª Reunião Ordinária da Conitec do dia 03 de outubro de 2024, deliberou, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do furoato de mometasona para o tratamento de pacientes com dermatite atópica. Para essa recomendação, o Comitê considerou que o medicamento se mostrou eficaz e seguro em relação aos corticosteroides de baixa potência (acetato de hidrocortisona e dexametasona) e ao placebo, além disso, considerou a importância em disponibilizar uma opção terapêutica tópica de maior potência para evitar tratamento sistêmico ou minimizar a necessidade de aumentar a dose desse tratamento.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

REFERÊNCIAS

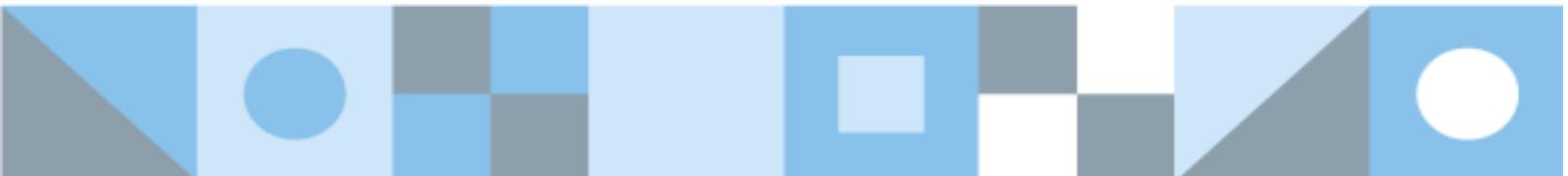
1. National Institute for Health and Care Excellence. Atopic eczema in under 12s: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE. 2007.
2. Kulthanan K, Tuchinda P, Nitiyarom R, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of atopic dermatitis. *Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology*. 2021.
3. Li H, Zhang Z, Zhang H, Guo Y, Yao Z. Update on the Pathogenesis and Therapy of Atopic Dermatitis. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*. 2021;61(3):324-38.
4. Frazier W, Bhardwaj N. Atopic Dermatitis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2020;101(10):590-8.
5. Bylund S, Lb K, Svalstedt M, Svensson Å. Prevalence and Incidence of Atopic Dermatitis: A Systematic Review. *Acta dermato-venereologica*. 2020;100(12):adv00160-adv.
6. Laughter MR, Maymone MBC, Mashayekhi S, Arents BWM, Karimkhani C, Langan SM, et al. The global burden of atopic dermatitis: lessons from the Global Burden of Disease Study 1990–2017. *British Journal of Dermatology*. 2021;184(2):304-9.
7. Silverberg JI, Barbarot S, Gadkari A, Simpson EL, Weidinger S, Mina-Osorio P, et al. Atopic dermatitis in the pediatric population. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2021;126(4):417-28.e2.
8. Arruda LK, Yang AC, Aoki V, Criado RF, Pires MC, Lupi O, et al. Clinical Features and Disease Management in Adult Patients With Atopic Dermatitis Receiving Care at Reference Hospitals in Brazil: the ADAPT Study. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2021;31(3):236-45.
9. Orfali RL, Shimizu MM, Takaoka R, Zaniboni MC, Ishizaki AS, Costa AA, et al. Atopic dermatitis in adults: clinical and epidemiological considerations. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2013;59(3):270-5.
10. Boguniewicz M, Fonacier L, Guttman-Yassky E, Ong PY, Silverberg J, Farrar JR. Atopic dermatitis yardstick: Practical recommendations for an evolving therapeutic landscape. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2018;120(1):10-22.e2.
11. Mallol J, Crane J, von Mutius E, Odhiambo J, Keil U, Stewart A. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three: A global synthesis. *Allergologia et Immunopathologia*. 2013;41(2):73-85.
12. Excellence N-TNifHaC. Clinical Guidance: Atopic eczema in children management of atopic eczema in children from birth up to the age of 12years. 2007.
13. Carvalho VO, Solé D, Antunes AA, Bau AEK, Kuschnir FC, Mallozi MC, et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arquivos de asma, alergia e imunologia*. 2017;1(2).
14. Silverberg JI. Atopic dermatitis treatment: Current state of the art and emerging therapies. *Allergy and asthma proceedings*. 2017;38(4):243-9.
15. Orfali RL, Lorenzini D, Bressan A, Tanaka AA, Cerqueira AMM, Hirayama ADS, et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology: an update on phototherapy and systemic therapy using e-Delphi technique. *An Bras Dermatol*. 2023;98(6):814-36.
16. Saúde Md. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Dermatite atópica. 2023.
17. Prakash A, Benfield P. Topical Mometasone A Review of its Pharmacological Properties and Therapeutic Use in the Treatment of Dermatological Disorders. *Drugs*. 1998;55(1):145-63.
18. Bula furoato de mometasona [Internet]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.
19. Schmitt J, Langan S, Williams HC, European Dermato-Epidemiology N. What are the best outcome measurements for atopic eczema? A systematic review. *J Allergy Clin Immunol*. 2007;120(6):1389-98.
20. Silverberg JI, Hong HC, Calimlim BM, Lee WJ, Teixeira HD, Collins EB, et al. Comparative Efficacy of Targeted Systemic Therapies for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis without Topical Corticosteroids: An Updated Network Meta-analysis. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2023;13(10):2247-64.

21. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016;5(1):210.
22. Vernon HJ, Lane AT, Weston W. Comparison of mometasone furoate 0.1% cream and hydrocortisone 1.0% cream in the treatment of childhood atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol.* 1991;24(4):603-7.
23. ALONSO FJF, ERIS APM. Estudo comparativo entre furoato de mometasona a 0,1% e hidrocortisona a 1% nas dermatoses corticossensíveis em crianças. *Anais Brasileiros de Dermatologia.* 1999;74(4).
24. Samuelov L, Shemer A, Greenberger S, Ziv I, Friedman D, Yacoby-Zeevi O, et al. SNG100, a novel topical treatment for moderate atopic dermatitis, in patients aged 6 years or older: A randomised, double-blind, active-controlled trial. *Skin Health Dis.* 2023;3(6):e293.
25. Schnopp C, Holtmann C, Stock S, Remling R, Folster-Holst R, Ring J, et al. Topical steroids under wet-wrap dressings in atopic dermatitis--a vehicle-controlled trial. *Dermatology.* 2002;204(1):56-9.
26. Janmohamed SR, Oranje AP, Devillers AC, Rizopoulos D, van Praag MC, Van Gysel D, et al. The proactive wet-wrap method with diluted corticosteroids versus emollients in children with atopic dermatitis: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol.* 2014;70(6):1076-82.
27. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011;343:d5928.
28. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. *GRADE Handbook* 2013.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650):924-6.
30. Ministério da Saúde. *Diretriz de Avaliação Econômica -2a edição.* 2014.
31. Silverberg JI, Gelfand JM, Margolis DJ, Boguniewicz M, Fonacier L, Grayson MH, et al. Health Utility Scores of Atopic Dermatitis in US Adults. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2019;7(4):1246-52 e1.
32. Kulthanan K, Tuchinda P, Nitiyarom R, Chunharas A, Chantaphakul H, Aunhachoke K, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of atopic dermatitis. *Asian Pac J Allergy Immunol.* 2021;39(3):145-55.
33. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Christen-Zaech S, Deleuran M, Fink-Wagner A, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018;32(5):657-82.
34. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Christen-Zaech S, Deleuran M, Fink-Wagner A, 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;32(6):850-78.
35. Banco de Preços em Saúde [Internet]. Available from: <https://bps.saude.gov.br/login.jsf>.
36. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Projeções da População do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade: 2010-2060* [Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>].
37. Andersen YMF, Egeberg A, Skov L, Thyssen JP. Demographics, healthcare utilization and drug use in children and adults with atopic dermatitis in Denmark: a population-based cross-sectional study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019;33(6):1133-42.
38. Chovatiya R, Begolka WS, Thibau IJ, Silverberg JI. The financial burden of out-of-pocket healthcare expenses on caregivers of children with atopic dermatitis in the United States. *Skin Health Dis.* 2023;3(1):e191.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula Hidroxizina [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula Cefalexina [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula Ciclosporina [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
42. Sanchez J, Cherrez-Ojeda I, Alvarez L, Ensina LF, Munoz N, Munoz D, et al. Physician practices and attitudes towards atopic dermatitis in Latin America: A cross-sectional study. *World Allergy Organ J.* 2023;16(11):100832.
43. Healthdata. *Prevalência da dermatite atópica no Brasil por faixa etária e sexo 2019* [Available from: <https://vizhub.healthdata.org/epi/>].

44. Página Inicial do FDA – Food & Drug Administration [Available from: www.fda.gov].
45. Página Inicial do ClinicalTrials.gov [Available from: <https://clinicaltrials.gov/>].
46. Clarivate Analytics, Cortellis. “Drug Report” [Available from: <https://www.cortellis.com/intelligence/home.do>].
47. CDA – Canadian’s drug agency [Available from: <https://www.cda-amc.ca/>].
48. Página Inicial da Anvisa [Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/>].
49. Página Inicial da EMA – European Medicines Agency [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>].
50. Página Inicial do Nice - National Institute for Clinical Excellence [Available from: <https://www.nice.org.uk/>].
51. Scheme TPB. Mometasone 2024 [Available from: <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/10791Y-10792B-10793C-10804P-10805Q-10809X-10812C-10814E-10815F-10818J-10819K-10826T-10827W-10828X-1913Q-1915T-4342M-4343N-8043H>].
52. Eichenfield LF, Tom WL, Berger TG, Krol A, Paller AS, Schwarzenberger K, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies. J Am Acad Dermatol. 2014;71(1):116-32.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

Parecer Técnico Científico

Furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de dermatite atópica

Setembro de 2024

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação das evidências de eficácia e segurança do medicamento furoato de mometasona para o tratamento de dermatite atópica (DA). Este Parecer Técnico Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Universidade Federal de São Paulo campus Diadema (NUD), em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

3. RESUMO EXECUTIVO

Para a realização desta análise, foi estabelecida a seguinte pergunta de pesquisa: o uso de furoato de mometasona para o tratamento de dermatite atópica é eficaz e seguro quando comparado aos corticosteroides tópicos disponíveis no SUS ou ao placebo?

Título/pergunta: furoato de mometasona para o tratamento de dermatite atópica

População-alvo: pacientes com idade superior a 2 anos com DA leve, moderada ou grave

Tecnologia: furoato de mometasona 0,1%

Comparador: placebo ou alternativas disponíveis no SUS (acetato de hidrocortisona 1% e dexametasona 0,1%)

Processo de busca e análise de evidências científicas: Foi realizada uma revisão sistemática da literatura com o objetivo de identificar todos os estudos que avaliassem a eficácia e segurança do medicamento furoato de mometasona em relação à hidrocortisona, dexametasona e ao placebo. Foram identificados inicialmente 413 registros nas bases de dados Medline (via Pubmed), Embase, Cochrane Central e Lilacs (via BVS) em buscas realizadas nos dias 26 de abril de 2023 e 09 de maio de 2023. Após a exclusão das duplicatas e a elegibilidade por título e resumo, 14 publicações tiveram os textos completos analisados. Foram incluídos cinco ensaios clínicos randomizados (ECRs).

Síntese das evidências: Foi conduzida uma revisão sistemática para sintetizar os achados de estudos que avaliaram o tratamento da DA com furoato de mometasona. Os ECRs incluídos na análise foram apresentados separadamente em estudos que avaliaram furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona e furoato de mometasona versus placebo.

Furoato de mometasona comparado ao acetato de hidrocortisona: foram incluídos três ECRs que no total avaliaram 156 pacientes (crianças e adultos). Para o desfecho de melhora clínica foi conduzida uma meta-análise com dois ECRs, a diferença média padronizada (g de Hedges) obtida foi de -0,63 (IC95% -1,20 a -0,06), favorecendo o furoato de mometasona. O desfecho de prurido foi avaliado por um único ECR, os resultados indicaram que o grupo de pacientes tratados com mometasona apresentou uma redução média de 3,22 ± 3,51 na pontuação, enquanto o grupo que recebeu a hidrocortisona como tratamento apresentou uma redução média de 2,05 ± 2,87. Em relação a qualidade de vida, apenas um estudo se propôs a avaliar esse desfecho, os resultados indicaram que o grupo de pacientes tratados com furoato de mometasona apresentou uma redução média de 7,56 ± 5,82 na pontuação, enquanto o grupo que recebeu o acetato de hidrocortisona apresentou uma redução média de 3,02 ± 5,99. Sobre a segurança, os três estudos forneceram dados para eventos adversos gerais, o RR foi de 1,66 (IC95% 0,39 a 7,01) e para eventos adversos graves, desfecho avaliado por apenas um ECR, no qual não foram relatados eventos em nenhum dos grupos de tratamento. Para todos os desfechos, exceto eventos adversos graves, a certeza de evidência foi classificada como baixa.

Furoato de mometasona comparado a placebo: foram incluídos dois ECRs que avaliaram no total 59 crianças e adolescentes com DA, ambos os estudos utilizaram bandagem úmida no tratamento. O desfecho de prurido não foi avaliado pelos estudos identificados. Para o desfecho de melhora clínica, o resultado da meta-análise foi uma diferença média padronizada de -1,06 (IC95% -1,82 a -0,30). Em relação a qualidade de vida, apenas um dos estudos avaliou esse desfecho, os resultados indicaram uma redução média maior na pontuação do *Infants' Dermatitis Quality of Life Index* no grupo tratado com furoato de mometasona quando comparado ao placebo (13,3 ± 6,62 e 3,7 ± 6,51, respectivamente). A segurança foi avaliada somente por um dos estudos, para os eventos adversos gerais o RR foi de 2,10 (IC95% 1,09 a 4,05), indicando que o tratamento com furoato de mometasona pode apresentar um risco 2,10 maior quando comparado ao placebo, em geral, o evento adverso mais frequente foi foliculite de leve a moderada. Em relação aos eventos adversos graves, foi relatado apenas um caso de foliculite grave no grupo tratado com furoato de mometasona, enquanto não foram relatados eventos no grupo que recebeu placebo. Para todos os desfechos avaliados, a certeza de evidência foi classificada como baixa.

Qualidade do conjunto de evidências (GRADE):

Furoato de mometasona versus Placebo

Sinais clínicos	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Prurido	Os estudos identificados não avaliaram esse desfecho.			
Qualidade de vida	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Eventos adversos gerais	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Eventos adversos graves	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa

Furoato de mometasona versus Dexametasona

Não foram identificados estudos para essa comparação.

Furoato de mometasona versus Acetato de hidrocortisona

Sinais clínicos	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Prurido	<input type="checkbox"/> Alta	<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Qualidade de vida	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Eventos adversos gerais	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Eventos adversos graves	<input type="checkbox"/> Alta	<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4. CONTEXTO

4.1 Objetivo do parecer

O objetivo deste Parecer Técnico-Científico (PTC) foi analisar as evidências científicas disponíveis sobre a eficácia e a segurança do medicamento tópico furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de DA, visando avaliar a possibilidade de sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

No SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) direcionado para o tratamento da dermatite atópica foi publicado na portaria conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023 (1). Nesse documento, o tratamento farmacológico indicado para dermatite atópica inclui as seguintes opções terapêuticas: ciclosporina oral (cápsulas de 25 mg, 50 mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/mL); dexametasona creme (1mg/g); acetato de hidrocortisona creme (10mg/g – 1%).

Os corticoides tópicos (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são utilizados como primeira linha de tratamento da dermatite atópica leve. Podem, também, ser considerados como medicamento de resgate em casos graves (2). A ciclosporina é uma opção terapêutica sistêmica para o tratamento da dermatite atópica refratária ao tratamento tópico convencional ou como primeira linha de tratamento para pacientes com dermatite moderada a grave (3, 4, 5). A dose e duração do tratamento com ciclosporina deve considerar gravidade do paciente e outras morbidades (6) e, com o intuito de minimizar potenciais eventos adversos, a menor dose para controle efetivo da doença é recomendada (3).

Especificamente para o tratamento tópico, o guia prático de atualização em DA, elaborado em conjunto com a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, indica a hidratação com emolientes, umectantes e substâncias oclusivas (7). Para o controle da inflamação, os medicamentos tópicos mais utilizados são os corticosteroides e os inibidores da calcineurina.

Para se definir a utilização dos corticosteroides tópicos, o guia considera: (i) utilizar um corticosteroide de maior potência por um curto período; (ii) para evitar efeito rebote, aqueles de maior potência podem ser seguidos de outro de mais baixa potência; e (iii) utilizar a menor potência que se imagina ser necessária para a região afetada, considerando, também, a idade do paciente. No SUS, no entanto, os dois corticosteroides tópicos disponíveis (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são classificados como de potência leve (7). Não há disponíveis corticosteroides tópicos de potência média, potentes e superpotentes ou inibidores da calcineurina.

Por esse motivo, foram avaliadas a eficácia e a segurança do furoato de mometasona no tratamento de pacientes com DA. Esse medicamento é classificado como sendo um corticosteroide tópico potente e pode ser uma opção terapêutica para pacientes com DA no Brasil.

5. INTRODUÇÃO E PERGUNTA DE PESQUISA

5.1 Pergunta de pesquisa

Para nortear o desenvolvimento do PTC no âmbito do SUS, foi utilizada a seguinte pergunta estruturada no **Quadro 1**. Resumidamente, pode ser apresentada assim: “o uso de furoato de mometasona para o tratamento de dermatite atópica é eficaz e seguro quando comparado aos corticosteroides tópicos disponíveis no SUS ou ao placebo?”

Quadro 1. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparadores, "outcomes" [desfecho] e delineamento dos estudos

População	Pacientes com dermatite atópica com qualquer grau de gravidade a partir de 2 anos de idade
Intervenção (tecnologia)	Furoato de mometasona 0,1%
Comparador	Alternativas disponíveis no SUS (Acetado de hidrocortisona 1%, dexametasona 0,1%) ou placebo
Desfechos (outcomes)	<p>Desfechos primários:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Melhora clínica avaliada por escala validada¹ <ul style="list-style-type: none"> • EASI • SCORAD • IGA - Avaliação Global dos Investigadores • Outras escalas de avaliação de sinais clínicos (ii) Resultados de segurança <ul style="list-style-type: none"> • Quaisquer eventos adversos <p>Desfechos Secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Qualidade de vida¹ <ul style="list-style-type: none"> • Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI (adultos); CDLQI (crianças e adolescentes); IDQoL (≤4 anos) • Outros instrumentos de avaliação de qualidade de vida (ii) Prurido¹ <ul style="list-style-type: none"> • Escala de Avaliação Numérica de Pico de Prurido (PP-NRS) • Prurido na Escala Visual Analógica (VAS) • Outras escalas numéricas de avaliação de prurido (ii) Resultados de segurança <ul style="list-style-type: none"> • Descontinuação por qualquer causa • Quaisquer eventos adversos graves
Delineamento de estudo	Ensaio clínico randomizado (ECRs)

CDLQI: Children's Dermatology Life Quality Index; DLQI: Dermatology life Quality Index. EASI: Eczema Score and Severity Index. IDQOL: Infants' Dermatitis Quality of Life Index; PP-NRS: Peak Pruritus Numerical Rating Scale; SCORAD: Scoring of Atopic Dermatitis; VAS: visual analogue scale.

Notas: 1) quando um estudo relata duas ou mais medidas de eficácia (2 ou mais escalas), selecionamos o instrumento/escala/ferramenta mais alto na hierarquia

5.2 População

Definição

A dermatite atópica, também conhecida como eczema ou eczema atópico, é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância (8). Pode ser caracterizada como dermatite atópica intrínseca, quando não associada à imunoglobulina E (IgE), e extrínseca, quando associada à IgE (3). Apresenta-se tipicamente como uma doença episódica e de remissão, com crises que podem ocorrer de 2 a 3 meses (8).

A fisiopatologia da dermatite atópica é multifatorial e pode envolver predisposição genética, disfunção da barreira epidérmica, desregulação imunobiológica e anormalidade dos microbiomas da pele e do sistema neuroimune (9). Os principais fatores de risco para o desenvolvimento da dermatite atópica são histórico familiar e mutações no gene da filagrina, localizado no cromossomo 1q21.3 (9). Essa mutação compromete a barreira epidérmica, que fica mais suscetível a agentes externos. Nesse contexto, fatores ambientais como temperaturas médias mais baixas, maior aquecimento interno, menor umidade relativa e menor índice de UV podem aumentar a prevalência da dermatite atópica (9, 10).

Em relação à sintomatologia, o fenótipo clínico da dermatite atópica costuma variar de acordo com a idade do paciente e a gravidade da doença. O sintoma mais comum é o prurido, normalmente associado a lesões eritematosas e escamosas que podem se manifestar de forma aguda, como vesículas exsudativas ou pápulas eritematosas, subagudas ou crônicas, como placas liquenificadas, escoriadas e levemente pigmentadas (3, 10).

A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser classificada como leve, moderada e grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA, incluindo o *Eczema Area and Severity Index* (EASI), o *Scoring of Atopic Dermatitis* (SCORAD), a *Investigator Global Assessment* (IGA), a *Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis* (vIGA-AD), o *Patient-Oriented Eczema Measure* (POEM) e o *Patient-Oriented SCORAD* (PO-SCORAD), as duas últimas respondidas pelo paciente (8, 11, 12). As principais escalas estão descritas no **Quadro 2**.

Quadro 2. Ferramentas utilizadas para mensuração dos desfechos em estudos que avaliam tratamentos para dermatite atópica

Escala	Descrição	Tipo
EASI	<i>Eczema Area and Severity Index</i> (Índice de Gravidade do Eczema por Área)	Escala utilizada em ensaios clínicos para avaliar a gravidade e extensão da dermatite atópica
SCORAD	<i>Scoring Atopic Dermatitis</i> (Índice de Pontuação da Dermatite Atópica)	Ferramenta usada em pesquisa clínica para padronizar a avaliação da extensão, gravidade e sintomas da dermatite atópica

IGA	<i>Investigator's Global Assessment</i> (Avaliação Global do Investigador)	Escala de 5 pontos que fornece uma avaliação clínica global da dermatite atópica pelo investigador
POEM	<i>Patient -Oriented Eczema Measure</i> (Medida de eczema orientada pelo paciente)	Questionário usado em ensaios clínicos para avaliar os sintomas da doença em crianças e adultos com eczema
Prurido – NRS	<i>Numerical rating score</i> (Escala de avaliação numérica)	Ferramenta utilizada pelo paciente para relato da intensidade da coceira
DLQI	<i>Dermatology Life Quality Index</i> (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia)	Questionário usado para avaliar seis diferentes aspectos que podem afetar a qualidade de vida dos pacientes em dermatologia
CDLQI	<i>Children Dermatology Life Quality Index</i> (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia Infantil)	Questionário autoexplicativo, preenchido pela criança sozinha e/ou com ajuda dos pais ou responsável para medir a qualidade de vida de crianças com doenças de pele
EQ-5D	EuroQoL 5-Dimensions	Instrumento genérico de qualidade de vida que tem sido aplicado a uma ampla gama de condições de saúde e tratamentos
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i> (Escala Hospitalar de Ansiedade e depressão)	Questionário relatado pelo paciente e desenvolvido para identificar transtornos de ansiedade e depressão em pacientes em instituições médicas não psiquiátricas

Fonte: consultado no relatório de recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (13) de dermatite atópica e adaptado de Fishbein et al. (2020) (12) e Simpson et al. (2020) (11)

Aspectos epidemiológicos

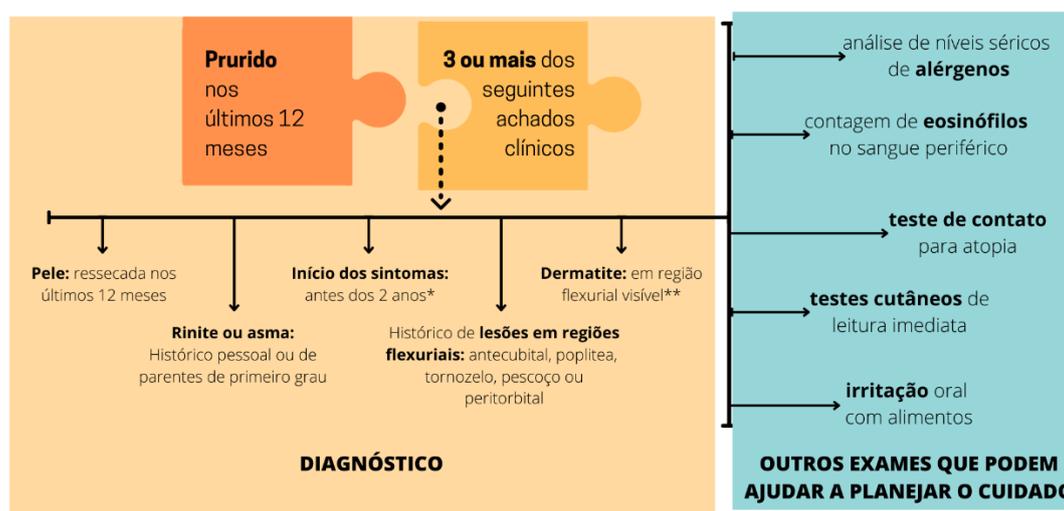
Diferenças na definição da dermatite atópica tornam heterogêneos os resultados de estudos de incidência e prevalência da doença. Uma revisão sistemática que inclui estudos epidemiológicos sobre dermatite atópica na Europa, Ásia, América do Norte, na América do Sul, África e na Austrália, estimou que a prevalência pontual de sintomas de dermatite atópica em crianças e adultos variou entre 1,7% a 32,8% e 1,2% a 9,7%, respectivamente (14). Especificamente no Brasil, em um estudo sobre a carga da dermatite, foi relatada taxa de prevalência foi de 2.664,44 por 100.000 pessoas (Intervalo de Incerteza 95%: 2.563,06 – 2.778,40) (15). Na população pediátrica, o *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC) estimou prevalência global de dermatite atópica em 12 meses que variou entre 9,8% e 20,1%, em países da América do Norte, América Latina, Europa, Oriente Médio e Eurásia, Turquia, Emirados Árabes Unidos e Ásia Oriental, com a maior prevalência observada no Brasil (20,1%). Embora a prevalência da doença tenha sido geralmente semelhante entre as faixas etárias de cada país, diferenças incrementais na prevalência das faixas etárias mais baixas (6 meses a <6 anos) para as mais altas (6 anos a <12 anos e 12 a <18 anos) foram observadas para o Brasil (16).

Em relação à gravidade, entre crianças e adolescentes, foram observadas proporções de DA severa no Brasil de 6,1%, 7,4% e 8,2% para pacientes entre 6 meses a <6 anos, 6 anos a <12 anos e 12 anos a 18 anos, respectivamente (16). Entre pacientes adultos, os dados na literatura são escassos. Estudos brasileiros relatam proporção que variou entre 31% e 48% dos pacientes adultos classificados como tendo DA grave (17, 18). Esses dados, no entanto, provêm de estudos pequenos ou baseados em população hospitalar.

Aspectos diagnósticos

De forma geral, o diagnóstico da dermatite atópica é realizado por meio do quadro clínico apresentado e avaliação de características históricas, morfológicas e da distribuição de lesões de pele (3, 19). A coexistência de outras doenças de pele com sintomas semelhantes aos da dermatite atópica, como psoríase, dermatite seborreica e a dermatite de contato, pode dificultar o correto diagnóstico da doença (20). A avaliação diagnóstica deve considerar o tempo de início e gravidade da doença, resposta a tratamentos anteriores, possíveis fatores desencadeantes, histórico familiar e histórico alimentar (3). Um dos critérios diagnósticos mais utilizados para avaliação da dermatite atópica é o de Hanifin-Rajka que, apesar de abrangente, é muito extenso, o que dificulta sua utilização na prática clínica. Podem ainda ser utilizados testes cutâneos para identificar fatores desencadeantes e potencialmente alergênicos (3, 19). A combinação do diagnóstico clínico com exames laboratoriais para orientar o cuidado do paciente é descrito na **Figura 1**.

Figura 8. Diagnóstico e outros exames que podem ajudar no planejamento do cuidado da dermatite atópica



*Também considerado antes dos 4 anos

**Em menores de 4 anos, considerar região malar, fronte e superfície extensora de membros

Fonte: adaptado de Antunes et al 2017 (21)

Aspectos prognósticos

Os objetivos do tratamento são redução e alívio de sintomas, prevenção de exacerbações e otimização da prevenção à riscos terapêuticos, uma vez que não há cura para a dermatite atópica (3, 9, 10). As estratégias terapêuticas para a prevenção e o tratamento dos sintomas da dermatite atópica podem incluir o uso de produtos hidratantes (com misturas de lipídios fisiológicos e contendo ceramida) para combater a alteração da composição lipídica da derme e problemas associados a barreira e, dessa forma, diminuir a entrada de microrganismos (3, 9, 10, 22).

Entre as medidas não farmacológicas para o controle da dermatite atópica estão o apoio psicossocial aos pacientes, assim como prática de banho e limpeza, com o intuito da remoção de escamas, crostas, alérgenos e irritantes, e de diminuir a desidratação epidérmica associada ao banho (3, 8). Em pacientes com prurido difuso e não controlado com terapia tópica, outras opções de tratamento falharam ou são inadequadas, a fototerapia pode ser uma opção terapêutica para pacientes que não estejam em uso de ciclosporina (contraindicado o uso concomitante) (23).

As alternativas farmacológicas variam entre tratamento tópicos e sistêmicos. Os medicamentos tópicos englobam corticoides tópicos, considerados a base do tratamento da dermatite atópica, e inibidores tópicos da calcineurina, como tacrolimus e pimecrolimus, geralmente utilizados como agentes de segunda linha para pacientes com resposta inadequada aos corticoides tópicos³.

Os corticosteroides tópicos têm efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores, bem como outras ações relevantes para os seus efeitos na pele, incluindo a inibição da proliferação de fibroblastos e da síntese de colágeno e vasoconstricção local (24). Em geral, eles são divididos em categorias de acordo com a sua potência (leve, moderada, potente e muito potente), determinada por um ensaio vasoconstritor que mede o grau e a duração do branqueamento da pele produzido pela aplicação tópica. O efeito clínico de uma preparação tópica de corticosteroide depende da sua potência, da concentração e da formulação (veículo/base) (24). No **quadro 3**, estão descritos alguns corticosteroides tópicos utilizados na dermatite atópica, de acordo com a sua potência (25):

Quadro 3. Potências relativas de corticosteroides tópicos

Classificação	Medicamento	Formulações
Potência muito alta	Dipropionato de betametasona	Pomada
	Propionato de clobetasol	Creme, espuma, pomada
	Diacetato de diflorasona	Pomada
	Propionato de halobetasol	Pomada
Alta potência	Amcinonida	Pomada
	Dipropionato de betametasona	Creme
	Dipropionato de betametasona	Creme, espuma, pomada, solução
	Desoximetasona	Creme, pomada
	Desoximetasona	Gel
	Diacetato de Diflorasona	Creme
	Fluocinonida	Creme, gel, pomada, solução
	Halcinonida	Creme, pomada
	Furoato de mometasona	Pomada
	Acetonido de triancinolona	Creme, pomada
Potência média	Valerato de betametasona	Creme, espuma, loção, pomada
	Pivalato de clocortolona	Creme
	Desoximetasona	Creme
	Acetonido de fluocinolona	Creme, pomada
	Flurandrenolida	Creme, pomada
	Propionato de fluticasona	Creme
	Propionato de fluticasona	Pomada

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

	Furoato de mometasona	Creme
	Acetonido de triancinolona	Creme, pomada
Potência média-baixa	Butirato de hidrocortisona	Creme, pomada, solução
	Probutato de hidrocortisona	Creme
	Valerato de hidrocortisona	Creme, pomada
	Prednicarbato	Creme
Baixa potência	Dipropionato de alclometasona	Creme, pomada
	Desonide	Creme, gel, espuma, pomada
	Acetonido de fluocinolona, solução	Creme, solução
	Dexametasona	Creme
	Hidrocortisona	Creme, loção, pomada, solução
	Acetato de hidrocortisona	Creme, pomada

Fonte: adaptado de Eichenfield, 2014 (25)

Os inibidores da calcineurina são, geralmente, utilizados nos surtos para o controle da inflamação na DA, sem comprometer a função imunológica do organismo (7). No Brasil, estão disponíveis dois inibidores de calcineurina de uso tópico: o pimecrolimo e o tacrolimo. Como não apresentam os mesmos efeitos colaterais que a corticoterapia tópica, podem ser utilizados com maior segurança na face, nos genitais e nas áreas próximas a mucosas. Eles, no entanto, não são fármacos de primeira escolha (7).

As opções sistêmicas variam entre anti-histamínicos e medicamento imunossupressores – incluindo inibidores de leucotrienos, ciclosporina, azatioprina, micofenolato e metotrexato (26).

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais, é indicada a introdução de terapias com imunobiológicos (como dupilumabe) e inibidores da Janus-quinase (como upadacitinibe, baricitinibe, abrocitinibe) (27). As mudanças na terapia sistêmica devem ser feitas com base em tomadas de decisão e com cumprimento de metas para o tratamento. As recomendações do consenso brasileiro da SBD em relação às terapias tópicas e sistêmicas para adultos e crianças com DA estão descritas na **Figura 2**.

Figura 9. Terapêutica básica e sistêmica da dermatite atópica: panorama das recomendações com base em consenso dos especialistas da SBD para adultos e crianças.



Fonte: Extraído de Orfali et al, 2023 (27)

Notas: *Outros imunossupressores: azatioprina e micofenolato de mofetila. ** Em análise para aprovação no Brasil

Na avaliação da mometasona, considerou-se pacientes com dermatite atópica de qualquer grau de gravidade e com idade de 2 anos ou mais, assim como descrita na indicação na bula do medicamento.

5.3 Intervenção

O furoato de mometasona é classificado como glicocorticoide de alta potência, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras (28). É usado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.

5.4 Aspectos regulatórios

O primeiro registro do furoato de mometasona de uso tópico na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é de 1995 (29). Há, também, o registro do medicamento em formulações de administração oral e nasal. A mometasona também possui aprovação para uso pela *Food and Drug Administration* (FDA) (30). A bula prevê que seu uso é indicado para pacientes com doenças de pele (psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato), para necessidade de alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas. Outras informações sobre a mometasona estão listadas no **Quadro 4**.

Quadro 4. Descrição técnica da tecnologia.

Tipo	Medicamento
-------------	-------------

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Princípio ativo	Furoato de mometasona
Nomes comerciais	Furoato de Mometasona; M-LIX®; RESGAT® ¹ ; TOPISON®
Apresentação	Creme dermatológico de 1 mg/g em bisnaga com 10g ² , 20g e 140g ² Pomada dermatológica 1 mg/g em bisnaga com 20g
Fabricantes	Sanofi Medley Farmacêutica LTDA; Germed Farmacêutica LTDA; EMS S/A; Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A; Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A1; Libbs Farmacêutica LTDA.
Indicação aprovada na Anvisa	Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos - Alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato.
Indicação proposta	Tratamento da dermatite atópica.
Posologia e Forma de Administração	O furoato de mometasona é indicado para uso dermatológico. Deve-se usar uma fina camada de creme que deverá ser aplicada de modo a cobrir toda a área afetada, uma vez por dia. Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa. Indica-se a não realização de curativos sobre a aplicação (curativos oclusivos), a não ser por indicação médica. No caso de esquecimento de alguma dose, deve-se aplicar a medicação assim que possível e manter o horário da aplicação até o término do tratamento.
Contraindicações	Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula, bem como, é contraindicado para menores de 2 anos.
Cuidados e precauções	A medicação deve ser suspensa em caso de irritação ou sensibilização com o uso. Em caso de infecção dermatológica, deverá ser instituído o uso de um agente antimicótico ou antibiótico apropriado. Se uma resposta favorável não ocorrer rapidamente, o corticosteroide deve ser suspenso até que a infecção seja controlada adequadamente. A mometasona pertence à categoria C de risco na gravidez. Por isso, o medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Além disso, corticosteroides tópicos devem ser utilizados durante a gestação se o possível benefício justificar o risco potencial materno-infantil. Corticosteroides não devem ser usados por mulheres grávidas em grandes quantidades ou durante períodos prolongados. Não se tem conhecimento sobre a absorção sistêmica suficiente

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

	para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteroides administrados de maneira sistêmica são secretados pelo leite materno em quantidades que provavelmente não têm efeitos deletérios sobre os lactentes. Entretanto, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe. Os pacientes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos, em decorrência da relação entre a área de superfície da pele e o peso corporal. O uso de corticosteroides tópicos em crianças deve ser limitado à mínima dose compatível com um regime terapêutico efetivo. O tratamento crônico com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.
Eventos adversos	As reações adversas locais raramente observadas são: ardor, prurido, formigamento/dor local aguda momentânea, sinais de atrofia cutânea, sinais alérgicos, dermatite, eritema, furúnculos, aumento da zona de lesão, náusea e corrimento vaginal. Os eventos adicionais reportados incluem: erupções acneiformes, reações no local de aplicação e foliculite. As seguintes reações adversas locais foram relatadas pouco frequentemente com o uso de outros corticosteroides tópicos: queimação, irritação, ressecamento, hipertricrose, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, maceração da pele, infecção secundária, estrias e miliária.
Patente	Esse medicamento não se encontra sob patente. Já existem genéricos e similares disponíveis.

Fonte: Bula do medicamento³.

Notas: 1 – o medicamento RESGAT e o genérico furoato de mometasona da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A possuem registro válido na Anvisa, mas foram descontinuados temporariamente em 22/12/2020: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos>. Consulta em: 16/01/2024.

Notas: 2 – Registro válido, mas não comercializado em 2022.

Preço disponível para a tecnologia

O **quadro 5** descreve os preços tabelados pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) e no Banco de Preços em Saúde (BPS).

Quadro 5. Preços disponíveis para a tecnologia na Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) e em compras públicas.

Apresentação	Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ICMS 18% ¹	Preço praticado em compras públicas
Furoato de mometasona 1 mg/g - creme dermatológico em bisnaga com 20 g	R\$ 33,27	R\$ 15,14 ²
Furoato de mometasona 1 mg/g - pomada com 20 g	R\$ 30,92	R\$ 13,91 ³

Notas: Foram consideradas apenas as apresentações com comercialização em 2022; 1) Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): média do preço de furoato de mometasona nas apresentações de produtos indicadas. Acesso em 12/12/2023⁷. 2) Banco de

Preços em Saúde: considerou-se a média ponderada dos preços unitários das duas últimas compras públicas (10/05/2023 e 11/05/2023) referente aos 18 meses anteriores: <https://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>. 3) Banco de Preços em Saúde: considerou-se a média ponderada dos preços unitários das duas últimas compras públicas (as duas em 15/03/2023) referente aos 18 meses anteriores.

Disponibilidade no SUS

O furoato de mometasona não está disponível no SUS.

Disponibilidade na Saúde Suplementar

Não há nenhum corticosteroide tópico disponibilizado na saúde suplementar.

5.5 Comparador

Os comparadores definidos para esta síntese foram: placebo ou alternativas disponíveis no SUS (acetato de hidrocortisona e dexametasona). Como comparadores, além dos corticosteroides tópicos disponíveis no SUS, foi considerado o placebo com o intuito de avaliar aqueles pacientes que fizeram o uso dos corticosteroides tópicos de baixa potência (disponíveis no SUS) e não apresentaram melhora clínica. Isso porque o furoato de mometasona é um corticosteroide tópico de alta potência e pode não ser considerado o fármaco de primeira escolha.

6. Desfechos

Foi realizada consulta à iniciativa *Core Outcomes Measures in Effectiveness Trials* (COMET), em 01 de junho de 2023. Foram identificados três estudos publicados que avaliaram desfechos para dermatite atópica (27, 31, 32), incluindo o consenso brasileiro da SBD. Os desfechos e principais instrumentos principais indicados para serem utilizados em estudos clínico, são: Sinais relatados pelo médico (EASI); sintomas relatados pelo paciente (POEM e NRS-11 nas últimas 24h) e; Qualidade de Vida - DLQI (adultos), CDLQI (crianças), IDQoL (lactentes).

Esperava-se encontrar estudos mais antigos, por esse motivo, outras escalas para a avaliação de sinais/sintomas clínicos e qualidade de vida foram consideradas. Com base em uma discussão cuidadosa com especialistas clínicos e metodologistas, elaboramos e pré-especificamos uma hierarquia dos instrumentos/escalas/ferramentas. Em outras palavras, quando um estudo relata duas ou mais medidas de eficácia (por exemplo, duas ou mais escalas), selecionamos o instrumento/escala/ferramenta mais alto na hierarquia. A hierarquização das escalas foi validada por especialistas e considerou o EASI - *Eczema Area and Severity Index* como o principal instrumento e o SCORAD - *Scoring Atopic Dermatitis Index* como segundo para avaliação de sinais clínicos. No caso de não haver estudos utilizando especificamente essas escalas, foram considerados os desfechos avaliados por qualquer escala.

5.7 Tipos de estudos

Foram considerados elegíveis para esta síntese apenas ensaios clínicos randomizados (ECRs), devido ao maior rigor metodológico que estabelecem comparações diretas entre as intervenções e os comparadores.

6. BUSCA POR EVIDÊNCIAS

Foi realizada uma busca sistemática da literatura sobre o tratamento da DA leve, moderada ou grave com furoato de mometasona para pacientes com dois anos ou mais.

6.1 Termos de busca e bases de dados

Com base na pergunta PICO definida, foi realizada uma busca nos dias 26 de abril de 2023 e 09 de maio de 2023 nas bases de dados: MEDLINE (via Pubmed), Embase, Lilacs (via BVS) e Cochrane Central. O **quadro 6** detalha as estratégias de buscas utilizadas.

Quadro 6. Estratégia de busca de acordo com cada base de dados

Pubmed Data: 26/04/2023	((("Dermatitis, Atopic"[Mesh] OR (Atopic Dermatitis) OR (Atopic Dermatitis) OR (Dermatitides, Atopic) OR (Neurodermatitis, Atopic) OR (Atopic Neurodermatitides) OR (Atopic Neurodermatitis) OR (Neurodermatitides, Atopic) OR (Neurodermatitis, Disseminated) OR (Disseminated Neurodermatitides) OR (Disseminated Neurodermatitis) OR (Neurodermatitides, Disseminated) OR (Eczema, Atopic) OR (Atopic Eczema) OR (Eczema, Infantil) OR (Infantil Eczema)) OR ("Eczema"[Mesh] OR (Eczemas) OR (Dermatitis, Eczematous) OR (Dermatitides, Eczematous) OR (Eczematous Dermatitides) OR (Eczematous Dermatitis)))) AND "Mometasone Furoate"[Mesh] OR (Furoate, Mometasone) OR (Nasonex) OR (Mometasone Furoate Monohydrate) OR (Furoate Monohydrate, Mometasone) OR (Monohydrate, Mometasone Furoate) OR (Asmanex Twisthaler) OR (Twisthaler, Asmanex) OR (Asmanex) OR (Rinelon) OR (Elocon) OR (Sch 32088) OR (Sch-32088) OR (Sch32088) OR (Mometasone)	74
Embase Data: 26/04/2023	('mometasone furoate'/exp OR '9, 21 dichloro 11 hydroxy 16 methyl 3, 20 dioxopregna 1, 4 dien 17 yl furan 2 carboxylate' OR '9, 21 dichloro 11, 17 dihydroxy 16 methylpregna 1, 4 diene 3, 20 dione 17 (2 furoate)' OR '[9 chloro 17 (2 chloroacetyl) 11 hydroxy 10, 13, 16 trimethyl 3 oxo 6, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 16 octahydrocyclopenta [a] phenanthren 17 yl] furan 2 carboxylate' OR 'aleric spray' OR 'allergo-momelind' OR 'allermox aqueous' OR 'aphiasone' OR 'arinit' OR 'asmanex' OR 'asmanex hfa' OR 'asmanex twisthaler' OR 'azocutan' OR 'bellosea' OR 'bloctimo' OR 'breso' OR 'brexort' OR 'brusonex' OR 'calimix' OR 'clarinaze allergy control' OR 'cutticom' OR 'demoson' OR 'dermotasone' OR 'dermovel' OR 'desdek' OR 'ecural' OR 'edelan' OR 'elica' OR 'elitasone' OR 'elocom' OR 'elocon' OR 'elocon cream' OR 'elocon ointment' OR 'elocyn' OR 'elomet' OR 'eloston' OR 'elosone' OR 'emmarin' OR 'eso 101' OR 'eso101' OR 'exicort' OR 'exicort' OR 'eztom' OR 'flumeta' OR 'fremomet' OR 'frondava' OR 'hitaxa metmin-spray' OR 'ivoxel' OR 'kalmante' OR 'konex' OR 'las 41002' OR 'las41002' OR 'logren' OR 'lorome' OR 'lyr 210' OR 'lyr 220' OR 'lyr210' OR 'lyr220' OR 'makiren' OR 'mefurosan' OR 'metacort' OR 'metaspray' OR 'metmin' OR 'metsandia' OR 'mipasus' OR 'mofuder' OR 'mofunder' OR 'mofur' OR 'momanose' OR 'momate' OR 'mome aiwa' OR 'momeallerg' OR 'momecort' OR 'momecutan' OR 'momederm' OR 'momegalen' OR 'momegen' OR 'momekort' OR 'momenex' OR 'momepax' OR 'momesonex' OR 'momespir' OR 'momester' OR 'mometahexal' OR 'mometason' OR 'mometasone' OR 'mometasone 17 (2 furoate)' OR 'mometasone 17 furoate' OR 'mometasone furoate monohydrate' OR 'mometaxon' OR 'mometeva' OR 'mometop' OR 'momil' OR 'mommox' OR 'monovel' OR 'monovo' OR 'morecort' OR 'motaderm' OR 'movesan' OR 'mundoson' OR 'muofuder' OR 'muzanlo' OR 'nasamet' OR 'nasehaler' OR 'nasoaldo' OR 'nasomet' OR 'nasometin' OR 'nasonex' OR 'nasonex 24hr allergy' OR 'nasonex nasal spray' OR 'nasotason' OR 'nenoxin' OR 'netonox' OR 'niciane' OR 'novasone cream' OR 'novasone lotion' OR 'novasone ointment' OR 'orimox' OR 'ovison' OR 'ovixan' OR 'pharmecort' OR 'pronasal' OR 'rhinex relief' OR	274

	'rhinizill' OR 'rinalgit' OR 'rinelon' OR 'rinoff' OR 'rinometasone' OR 'rivelon' OR 'sch 32088' OR 'sch32088' OR 'sebanez' OR 'sinuva' OR 'sonalox' OR 'temon' OR 'uniclar' OR 'vividrin (mometasone furoate)' OR 'zhekort' OR 'zodgane' OR 'mometasone furoate') AND ('atopic dermatitis'/exp OR atopic) AND eczema OR (coca AND sulzberger AND disease) OR (coca AND sulzberger AND syndrome) OR (dermatitis, AND atopic) OR (eczema AND atopica) OR (eczema AND endogenous) OR (eczema AND infantum) OR (eczema, AND infantile) OR (endogenous AND eczema) OR (infantile AND eczema) OR (neurodermatitis AND constitutionalis) OR (neurodermatitis AND disseminata) OR (neurodermatitis, AND atopic AND constitutional) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	
Lilacs	((("Dermatite" OR "Dermatitis" OR "Dermatite Atópica" OR "Eczema Atópico" OR "Eczema Infantil" OR "Neurodermite Atópica" OR "Neurodermite Disseminada" OR "Dermatitis, Atopic" OR "Dermatitis Atópica" OR "Eczema" OR "Dermatite Eczematosa" OR "Eccema")) AND (("Mometasona" OR "Furoato de Mometasona" OR "Mometasone Furoate"))	9
Cochrane CENTRAL Data: 09/05/2023	#1 MeSH descriptor: [Dermatitis] explode all trees #2 Dermatitides #3 - #1 OR #2 #4 MeSH descriptor: [Mometasone Furoate] explode all trees #5 Nasonex #6 Furoate Monohydrate, Mometasone #7 Mometasone Furoate Monohydrate #8 Monohydrate, Mometasone Furoate #9 Asmanex #10 Sch-32088 #11 Sch32088 #12 Sch 32088 #13 Rinelon #14 Furoate, Mometasone #15 Mometasone #16 Asmanex Twisthaler #17 Twisthaler, Asmanex #18 Elocon #19 - #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 #20 - #3 AND #19	56

6.2 Seleção de estudos

A elegibilidade dos estudos foi realizada em duas etapas por dois revisores independentes. A primeira consistiu na avaliação de título e resumo de cada registro, utilizando o aplicativo da web Rayyan QCRI® (33), enquanto, na segunda, realizou-se a leitura de texto completo. As divergências durante o processo foram discutidas até consenso entre os pesquisadores ou, se necessário, resolvidas com a participação de um terceiro. Os critérios para a seleção estão indicados a seguir:

Critérios de inclusão

- (a) Tipos de participante: pacientes com idade superior a 2 anos com dermatite atópica leve, moderada ou grave.
- (b) Intervenção: furoato de mometasona tópico 0,1% com ou sem bandagem úmida;

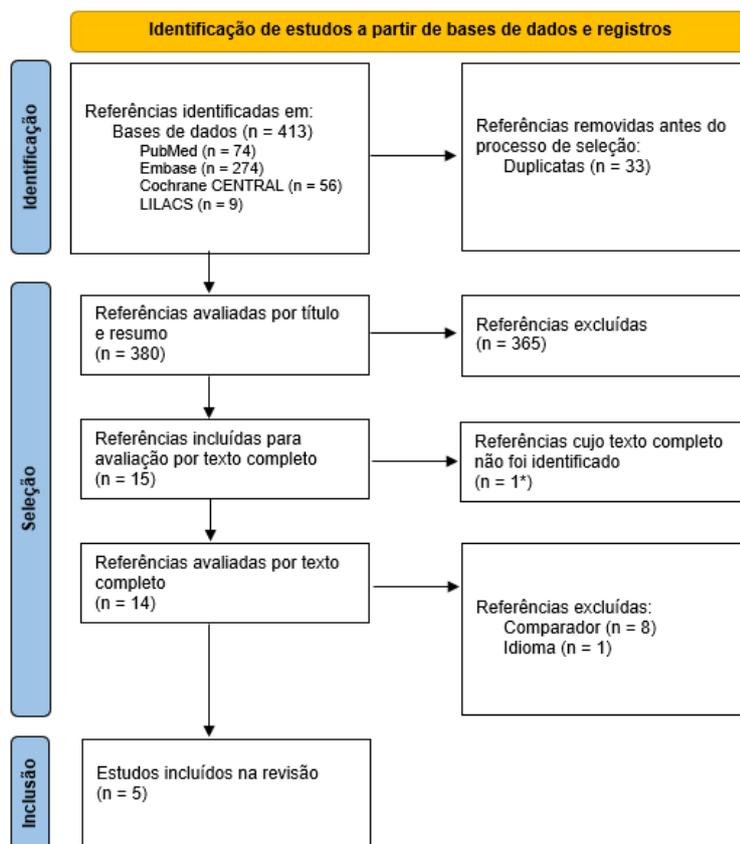
- (c) Comparador: placebo ou alternativas disponíveis no SUS (acetato de hidrocortisona 1% e dexametasona 0,1%) com ou sem bandagem úmida;
- (d) Tipos de estudos: ensaios clínicos randomizados;
- (e) Desfechos: Melhora clínica (EASI; SCORAD; IGA); Qualidade de vida (DLQI; CDQLI; IDQoL); Prurido (PP-NRS, VAS); Segurança (Eventos adversos gerais; Eventos adversos graves)
- (f) Idioma: foram mantidos apenas estudos publicados em inglês, português ou espanhol.

Critérios de exclusão

Foram pré-estabelecidos os seguintes critérios de exclusão para esta síntese: (a) estudos que avaliaram os efeitos de outra via de administração da mometasona; ; (b) revisões da literatura, diretrizes/protocolos, editoriais, cartas ao editor, opiniões, comentários; (c) textos completos das publicações não estivessem disponíveis em inglês, português ou espanhol.

Seguindo o processo de elegibilidade e os critérios de inclusão pré-estabelecidos foram identificados inicialmente 413 registros. Após a exclusão das duplicatas (n = 33) e triagem pela leitura de títulos e resumos, 15 registros foram selecionados para leitura do texto completo, sendo que um deles não foi encontrado. Após a etapa de leitura do texto completo, foram incluídos cinco estudos.

A **Figura 3**, adaptada do modelo de fluxograma disponibilizado pela plataforma PRISMA (34), esquematiza o processo de seleção das evidências científicas deste PTC e o **apêndice 1** apresenta as razões para exclusão dos registros avaliados na segunda etapa da elegibilidade.



*Nashan D, Nowok K, Luger T. Efficacy and safety of the new topical corticosteroid mometasonfuroat for treatment of inflammatory skin diseases. A multicentre study. H+G Zeitschrift fur Hautkrankheiten [Internet]. 1996;71(4):263–6.

Figura 10. Fluxograma da seleção de estudos

6.3 Caracterização dos estudos selecionados

Foram incluídos cinco ECRs (35, 36, 37, 38, 39) que avaliaram a eficácia e a segurança da mometasona a partir dos desfechos de interesse analisados. Dentre esses estudos, três realizaram a comparação entre mometasona e acetato de hidrocortisona e dois estudos compararam com o placebo, estes dois utilizaram a bandagem úmida no tratamento. Não foram encontrados estudos que comparassem a mometasona com a dexametasona. As principais características desses estudos estão apresentadas no **Quadro 7**.

Quadro 7. Características dos estudos incluídos neste Parecer Técnico-Científico

Estudo	Desenho do estudo	População	Grau de severidade da DA	Intervenção	Comparador	Tempo de seguimento (semanas)	Desfechos
--------	-------------------	-----------	--------------------------	-------------	------------	-------------------------------	-----------

Furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona	Vernon (1991) (35)	ECR	Crianças entre 6 meses a 12 anos (n = 48)	Moderada a severa	Creme de furoato de mometasona a 0,1%, aplicado uma vez ao dia	Creme de hidrocortisona a 1%, aplicado duas vezes ao dia	6	Sinais clínicos (escala numérica) Eventos adversos
	Alonso (1999) (36)	ECR	Pacientes com idade entre 2 e 14 anos (n = 48)	Moderada a severa	Creme de furoato de mometasona a 0,1%, aplicado uma vez ao dia	Creme de hidrocortisona a 1%, aplicado duas vezes ao dia	3	Sinais clínicos (resposta global) Eventos adversos
	Samuelov (2023) (37)	ECR	Pacientes com idade ≥6 anos (n = 60)	Moderada	Creme de furoato de mometasona a 0,1%, aplicado uma vez ao dia	Creme de hidrocortisona a 1%	4	Sinais clínicos (EASI) Prurido (PP-NRS) Qualidade de vida (DLQI) Eventos adversos
Furoato de mometasona versus placebo	Schnopp (2002) (39)	ECR	Pacientes com 2 a 17 anos (n = 20)	Exacerbada	Wet-wrap (furoato de mometasona 0,1%)	Wet-wrap sem esteroide (veículo)	0,7	Sinais clínicos (SCORAD local)
	Janmohamed (2014) (38)	ECR	Crianças entre 6 meses a 10 anos (n = 39)	Severa	Wet-wrap diluído com corticosteroides (1:3 pomada de furoato de mometasona 0,1% para o rosto e 1:19 pomada furoato de mometasona 0,1% sob máscara)	Placebo (Emoliente - petrolato 20% em creme de cetomacrogol)	4	Sinais clínicos (Objective SCORAD) Qualidade de vida (IDQOL) Eventos adversos

Fonte: autoria própria. DA: dermatite atópica. DLQI: *Dermatology life Quality Index*. EASI: *Eczema Score and Severity Index*. ECR: ensaio clínico randomizado. IDQOL: *Infants' Dermatitis Quality of Life Index*. SCORAD: *SCORing Atopic Dermatitis*. Wet-wrap: bandagem úmida.

6.4 Análise de dados

Para possibilitar a análise dados, uma planilha de Excel® foi elaborada para padronizar a extração de dados por dois pesquisadores independentes. No caso de divergências, um terceiro pesquisador foi consultado. Foram extraídas informações referentes às características dos estudos, dos pacientes incluídos e os resultados fornecidos para os desfechos de interesse. Para a extração de dados sobre eficácia, foi respeitada a hierarquia pré-estabelecida das escalas validadas utilizadas para avaliação de sinais clínicos.

Ainda sobre desfecho de eficácia, nos casos de desfechos contínuos, para os estudos que forneciam dados da linha de base e do resultado ao final do acompanhamento, foi calculada a diferença de média entre os dois pontos para

72

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

cada grupo de tratamento, bem como o desvio padrão. Caso os estudos não fornecessem dados para desvio padrão, este seria imputado com base em literatura externa ou calculado quando fornecido o intervalo de confiança de 95%.

Tendo em vista a variabilidade de escalas existentes para avaliação desse desfecho, técnicas como re-escalamento, d de cohen ou g de hedges poderiam ser utilizadas. Sempre que possível foi conduzida meta-análise. Para interpretação dos resultados, nos casos em que havia dados externos de desvio padrão populacional no contexto brasileiro para o desfecho de interesse, estes seriam utilizados. Considerando a dificuldade de identificar os dados necessários na literatura, uma alternativa adotada foi calcular a distribuição normal cumulativa. Programas como R studio, Stata foram utilizados.

7. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS

A avaliação do risco de viés foi realizada por dois revisores independentes, através da ferramenta de risco de viés para ECRs da Cochrane, *Risk of Bias 2* (RoB 2) (40). Um terceiro revisor foi consultado em casos de discrepâncias. Na **Figura 4** estão os resultados da avaliação e no **Quadro 8** são apresentados os detalhes. De forma geral, a maioria dos estudos foi avaliado como apresentando algumas preocupações, principalmente por não ter protocolos localizados e/ou não informar como a randomização foi realizada.

Figura 11. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

Desfecho	Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	Geral	
Sinais clínicos	Vernon, 1991	!	+	+	+	!	!	Baixo risco Algumas preocupações Alto risco D1 Processo de randomização D2 Desvios nas intervenções pretendidas D3 Dados faltantes de desfecho D4 Mensuração de desfecho D5 Relato seletivo de desfechos
	Alonso, 1999	!	!	+	!	!	!	
	Samuelov, 2023	+	+	+	+	+	+	
	Schnopp, 2002	-	!	-	!	!	-	
	Janmohamed, 2014	+	+	+	!	!	!	
Prurido	Samuelov, 2023	+	+	+	+	+	+	
	Samuelov, 2023	+	+	+	+	!	!	
Qualidade de vida	Samuelov, 2023	+	+	+	+	!	!	
	Janmohamed, 2014	+	+	+	!	!	!	
Eventos adversos	Vernon, 1991	!	+	+	+	!	!	
	Alonso, 1999	!	!	+	!	!	!	
	Samuelov, 2023	+	+	+	+	+	+	
	Janmohamed, 2014	+	+	+	!	!	!	

Quadro 8. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos neste Parecer Técnico-Científico

Estudo	Processo de randomização	Desvios nas intervenções pretendidas	Domínios												Avaliação geral
			Dados faltantes de desfecho				Mensuração de desfecho				Relato seletivo dos desfechos				
			Sinais clínicos	Prurido	Qualidade de vida	Eventos adversos	Sinais clínicos	Prurido	Qualidade de vida	Eventos adversos	Sinais clínicos	Prurido	Qualidade de vida	Eventos adversos	
Vernon, 1991 (35)	Algumas preocupações Não informa o método utilizado para a randomização. Apenas relata que os participantes foram randomizados por faixa etária e por área de superfície corporal de envolvimento.	Baixo risco Não há informação a respeito do cegamento do participante e/ou pais; o tubo de medicação e as instruções para aplicação foram fornecidas por um pesquisador não cego. As avaliações foram feitas por um pesquisador cego.	Baixo risco O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.	Baixo risco Utilizou uma escala numérica para realizar a avaliação, foi semelhante entre os grupos e o avaliador era um pesquisador cego.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco Avaliados de forma usual e participante sem conhecimento da intervenção recebida.	Algumas preocupações não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos	Algumas preocupações
Alonso, 1999 (36)	Algumas preocupações Não informa o método utilizado para a randomização. Em termos de características basais os grupos pareciam equilibrados.	Algumas preocupações O estudo é aberto. Não foram considerados todos os participantes recrutados e randomizados na análise.	Baixo risco O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Baixo risco O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.	Algumas preocupações Utilizou uma escala numérica para realizar a avaliação, foi semelhante entre os grupos, porém o avaliador não estava cegado.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações Os eventos adversos foram anotados após observação clínica dos pacientes, como também após apresentação de queixa, de maneira espontânea ou não. A relação	Algumas preocupações não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos	Algumas preocupações

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

										entre os eventos adversos e o tratamento foi estabelecida de acordo com a opinião do investigador					
Samuelov, 2023 (37)	Baixo risco A randomização do bloco central foi emitida por um fornecedor externo que forneceu um número de randomização e um número de kit de tratamento para cada participante.	Baixo risco Os investigadores não tinham conhecimento do tratamento e da frequência de dosagem, enquanto os participantes foram cegados apenas para o tratamento. Análise informadas.	Baixo risco Pelo relato fornecido, não parecer dados faltantes.	Baixo risco Pelo relato fornecido, não parecer dados faltantes.	Baixo risco Pelo relato fornecido, não parecer dados faltantes.	Baixo risco Pelo relato fornecido, não parecer dados faltantes.	Baixo risco Utilizou método apropriado para realizar a avaliação(SCORAD), e o investigador e o paciente não tinham conhecimento da intervenção.	Baixo risco Utilizou método apropriado para realizar a avaliação(PP-NRS), e o investigador e paciente não tinham conhecimento da intervenção	Baixo risco Utilizou método apropriado para realizar a avaliação(DLQI), e o investigador e paciente não tinham conhecimento da intervenção	Baixo risco Avaliados por experiência de autorrelato e o participante foi cegado para o tratamento.	Baixo risco NCT04615962 62 Consta no protocolo como outros desfechos.	Baixo risco NCT04615962 Consta no protocolo como outros desfechos.	Algumas preocupações NCT04615962 O desfecho em questão não está listado no protocolo.	Baixo risco NCT04615962 962 Aparece no protocolo com desfecho primário	Baixo (Melhora clínica, prurido e eventos adversos) Algumas preocupações (QOL)
Schnopp, 2002 (39)	Alto risco Não informa o método utilizado para a randomização. Sem informações sobre o sigilo de alocação. Não fornece informações sobre as características dos participantes na linha de base. Não é possível saber quantos participantes estavam em cada grupo.	Algumas preocupações Não fornece informações suficientes sobre quais as partes envolvidas no estudo desconheciam a intervenção recebida, apenas menciona se tratar de estudo duplo-cego. Além disso, não fornece informações sobre as análises pretendidas.	Alto risco Não fornece o número de participantes.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações Utilizou uma escala (SCORAD local). No entanto, não fica claro que os avaliadores estavam cegados.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Algumas preocupações não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos.	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	O estudo não avalia este desfecho	Alto risco

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



Janmoha med, 2014 (38)	<p>Baixo risco</p> <p>Randomização computadorizada foi realizada por um estatístico. Características entre os grupos parecem estar equilibradas.</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Não fornece informações suficientes sobre quais as partes envolvidas no estudo desconheciam a intervenção recebida, apenas menciona se tratar de estudo duplo-cego. Análise apropriada</p>	<p>Baixo risco</p> <p>O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.</p>	O estudo não avalia este desfecho	<p>Baixo risco</p> <p>O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.</p>	<p>Baixo risco</p> <p>O estudo relata a quantidade e motivos para saídas antecipadas e/ou desistências, além disso são fornecidos dados para a maior parte dos participantes.</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Utilizou método apropriado para realizar a avaliação(SCORAD), no entanto o estudo apenas menciona duplo-cego, não fica claro quais as partes envolvidas desconheciam a intervenção recebida por cada participante.</p>	O estudo não avalia este desfecho	<p>Algumas preocupações</p> <p>Utilizou método apropriado para realizar a avaliação(quality-of-life index), no entanto o estudo apenas menciona duplo-cego, não fica claro quais as partes envolvidas desconheciam a intervenção recebida por cada participante.</p>	<p>Algumas preocupações</p> <p>Sem detalhes de como esse desfecho foi avaliado.</p>	<p>Algumas preocupações</p> <p>não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos.</p>	O estudo não avalia este desfecho	<p>Algumas preocupações</p> <p>não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos.</p>	<p>Algumas preocupações</p> <p>não foi localizado o protocolo do estudo, impossibilitando a avaliação do relato seletivo dos desfechos.</p>	<p>Algumas preocupações</p>
------------------------	---	---	--	-----------------------------------	--	--	---	-----------------------------------	---	--	--	-----------------------------------	--	--	------------------------------------

Relatório

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



MINISTÉRIO DA SAÚDE



8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Os resultados foram descritos de acordo com os desfechos de interesse e o comparador.

Sinais clínicos

Esse desfecho foi avaliado pelos cinco (35, 36, 37, 38, 39) estudos incluídos, três (35, 36, 37) comparando mometasona à hidrocortisona e dois (38, 39) comparando-a ao placebo.

Furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona

Para a comparação com hidrocortisona optou-se por não realizar meta-análise considerando os três estudos identificados, uma vez que um dos estudos forneceu o resultado de forma heterogênea e sem dados que permitissem realizar imputação, sendo assim, para esse estudo em específico os resultados são relatados de forma narrativa.

O ECR conduzido por Alonso (1999) (36), apesar de avaliar sinais clínicos utilizando uma escala numérica, não fornece pontuações na linha de base e ao final do tratamento. Este estudo também apresenta a quantidade de participantes de cada grupo que atingiu determinada resposta global ao tratamento, de acordo com níveis de eficácia pré-especificados pelos autores, sendo eles: melhora completa (desaparecimento de todos os sinais e sintomas de inflamação cutânea), melhora (redução de gravidade e/ou número de sinais e sintomas da inflamação cutânea) e falência (redução insuficiente dos sinais e sintomas da inflamação cutânea). De acordo com os resultados relatados pelo estudo, o número de participantes que obteve a melhora completa foi maior no grupo tratado com mometasona em relação ao grupo que recebeu hidrocortisona (71,4% vs 30%), enquanto para a resposta classificada como melhora ocorreu o oposto, isto é, 5 pacientes tratados com mometasona apresentaram esse nível de eficácia comparado a 13 indivíduos que receberam hidrocortisona. Já para a categoria de falência, ambos os grupos apresentam um paciente com esse nível de resposta.

Os outros dois estudos (35, 37) forneceram a média da pontuação em cada grupo de tratamento na linha de base e no final da avaliação. Os resultados são apresentados no **Quadro 9**.

Quadro 9. Resultados de melhora clínica reportados pelos estudos incluídos para a comparação entre mometasona e hidrocortisona

Estudo	Escala utilizada	Pontuação na linha de base	Pontuação no final da avaliação do estudo
Vernon, 1991 (35)	Varição da SCORAD (0-15)	Mometasona: 11,38 Hidrocortisona: 11,82	Mometasona: 0,68 Hidrocortisona: 3,07
Samuelov, 2023 (37)	EASI (0-72)	Mometasona: 12,21 ± 4,21 Hidrocortisona: 11,66 ± 4,22	Mometasona: 5,39 ± 5,94 Hidrocortisona: 6,60 ± 5,99

Dados reportados como média ± desvio padrão. EASI: *Eczema Score and Severity Index*. SCORAD: *SCORing Atopic Dermatitis*.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Considerando esses dois ECRs (35, 37), uma meta-análise foi realizada, como apresentado na **figura 5**. Na análise pelo modelo de efeitos aleatórios, existe evidência de que o furoato de mometasona, em média é mais eficaz que o comparador, com uma diferença média padronizada (g de Hedges) de -0,63 (IC95% -1,20 a -0,06). Nota-se evidência de certa heterogeneidade estatística ($I^2=42\%$), a qual talvez possa ser atribuída a faixa etária da população incluída em cada um dos estudos (6 meses a 12 anos no Vernon, 1991 e ≥ 6 anos no Samuelov, 2023) e a gravidade da DA (moderada a severa no Vernon, 1991 e moderada no Samuelov, 2023). Apesar disso, os dois estudos apontam para a mesma direção (favorecendo a mometasona) e o teste Q de Cochran não evidencia heterogeneidade estatística. No entanto, devido a quantidade de estudos identificados não foi possível realizar análise de subgrupo.

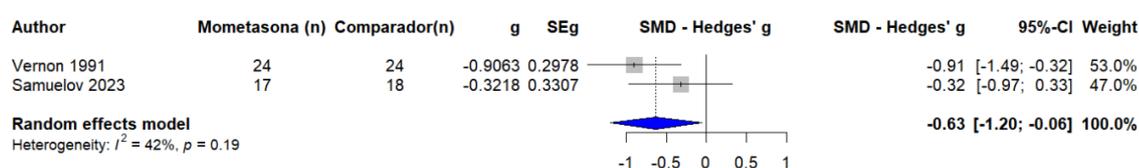


Figura 12. Forest Plot da avaliação da melhora clínica/sinais clínicos – comparação entre mometasona e hidrocortisona

De acordo com esse resultado, após o tratamento com a mometasona, a probabilidade de um indivíduo do grupo que recebeu essa tecnologia apresentar um escore de sinais clínicos menor do que um indivíduo do grupo que foi tratado com hidrocortisona é de 56,2%. Considerando que nas escalas utilizadas quanto menor o escore, menos intensos são os sinais clínicos, o resultado favorece a intervenção.

Furoato de mometasona versus Placebo

Dois estudos (38, 39) realizaram a comparação entre mometasona e placebo, ambos utilizaram *wet-wrap* associada à mometasona e avaliaram a população pediátrica. O estudo de Janmohamed (2014) (38) avaliou crianças de 6 meses a 10 anos com DA grave e o estudo de Schnopp(2002) (39), incluiu crianças com idade entre 2 e 17 anos e com DA exacerbada.

Os ECRs forneceram as pontuações na linha de base e no final da avaliação do estudo para cada um dos grupos de tratamento. Os resultados estão descritos no **Quadro 10**. Uma meta-análise agrupando esses dois estudos (38, 39) foi conduzida, conforme apresentado na **figura 6**.

Quadro 10. Resultados de melhora clínica reportados pelos estudos incluídos para a comparação entre mometasona e placebo

Estudo	Escala utilizada	Pontuação na linha de base	Pontuação no final da avaliação do estudo
Janmohamed, 2014 (38)	objective SCORAD (0-83)	Wet-wrap com corticosteroides diluídos (pomada 1:3 de furoato de mometasona 0,1% e, para o rosto, pomada 1:19 de furoato de mometasona 0,1% sob uma máscara): 44,2 (IC95%: 40,8 a 47,5) Sem corticosteroides: 42,0 (IC95%: 38,8 a 44,6)	Wet-wrap com corticosteroides diluídos (pomada 1:3 de furoato de mometasona 0,1% e, para o rosto, pomada 1:19 de furoato de mometasona 0,1% sob uma máscara): 13,4 (IC95%: 10,4 a 16,6) Sem corticosteroides: 21,4 (IC95%: 18,2 a 24,5)
Schnopp, 2002 (39)	SCORAD local (0-18)	Wet-wrap com furoato de mometasona 0,1%: 9,19 ± 2,95 Wet-wrap sem esteroide: 9,19 ± 2,95	Wet-wrap com furoato de mometasona 0,1%: 2,0 Wet-wrap sem esteroide: 4,0

Dados reportados como média ± desvio padrão. IC: intervalo de confiança; SCORAD: SCORing Atopic Dermatitis. Wet-wrap: bandagem úmida.

Na análise pelo modelo de efeitos aleatórios, existe evidência de que furoato de mometasona será, em média, estatisticamente mais eficaz que o placebo nas populações estudadas, com diferença média padronizada da redução dos sinais clínicos de -1,06 (IC95% -1,82 a -0,30). Houve evidência de certa heterogeneidade estatística pelo I^2 (49%), que pode ser explicada pela diferença na população entre os dois estudos quanto a faixa etária (2 a 17 anos no Schnopp, 2002 e 6 meses a 10 anos no Janmohamed, 2014) e intervenção (diluição dos tratamentos no Janmohamed, 2014). Apesar disso, os dois estudos apontam para a mesma direção (favorecendo a mometasona) e o teste Q de Cochran não evidencia heterogeneidade estatística.

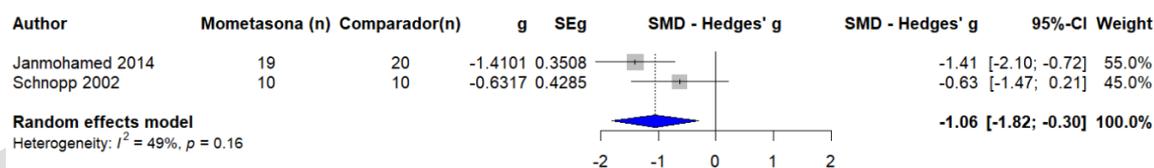


Figura 13. Forest Plot da avaliação da melhora clínica/sinais clínicos – comparação entre mometasona e placebo

Após o tratamento, a probabilidade de um indivíduo do grupo que recebeu mometasona ter um escore de sinais clínicos menor do que um indivíduo do grupo placebo é de 22,7. Considerando que nas escalas utilizadas quanto menor o escore, menos intensos são os sinais clínicos, o resultado favorece a intervenção.

Prurido

Esse desfecho foi avaliado por um único estudo que realizou a comparação entre furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona.

Furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona

O prurido foi avaliado por apenas um ECR (37). Este estudo avaliou pacientes acima de seis anos de idade com dermatite atópica e realizou a avaliação utilizando a escala *Peak pruritus numeric rating score* (PP-NRS). Essa escala varia de 0 a 10, 0 indicando sem coceira e 10 pior coceira imaginável. Os resultados relatados por esse estudo são apresentados no **Quadro 11**. Os resultados indicaram que o grupo de pacientes tratados com mometasona apresentou uma redução média de $3,22 \pm 3,51$ na pontuação, enquanto o grupo que recebeu a hidrocortisona como tratamento apresentou uma redução média de $2,05 \pm 2,87$. E a diferença média entre os dois grupos de tratamento foi de $-1,17$ (IC95% $-3,30$ a $0,96$), resultado que favorece a intervenção, mas não apresenta significância estatística.

Quadro 11. Resultado para o desfecho de prurido reportado pelo estudo incluído - comparação entre mometasona e hidrocortisona

Estudo	Escala utilizada	Pontuação na linha de base	Pontuação no final da avaliação do estudo
Samuelov, 2023 (37)	PP-NRS (0-10)	Furoato de mometasona 0,1%: $7,83 \pm 2,15$ Hidrocortisona 1%: $7,9 \pm 2,07$	Furoato de mometasona 0,1%: $4,61 \pm 4,05$ Hidrocortisona 1%: $5,85 \pm 3,27$

Dados reportados como média \pm desvio padrão. PP-NRS: *Peak pruritus numeric rating score*.

Furoato de mometasona versus placebo

Os estudos identificados para essa comparação não avaliaram o desfecho de prurido.

Qualidade de vida

A qualidade de vida de pacientes com DA tratados com mometasona foi avaliada por dois estudos (37, 38). Um deles realizou a comparação com a hidrocortisona e o outro com placebo. Uma vez que os estudos que avaliariam esse desfecho de interesse realizaram a comparação com tecnologias diferentes e utilizaram formas de mensuração distintas, os resultados são apresentados de forma descritiva.

Furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona

O estudo de Samuelov (2023) (37) comparou a tecnologia de interesse com a hidrocortisona e aplicou o questionário *Dermatology Life Quality Index*, cuja pontuação varia de 0 a 30. Quanto maior a pontuação, mais prejudicada

está a qualidade de vida. Os resultados indicaram que o grupo de pacientes tratados com mometasona apresentou uma redução média de $7,56 \pm 5,82$ na pontuação, enquanto o grupo que recebeu a hidrocortisona como tratamento apresentou uma redução média de $3,02 \pm 5,99$. A diferença média entre os dois grupos de tratamento foi de $-4,54$ (IC95% $-8,51$ a $-0,57$). Dessa forma, os resultados apontam favoravelmente para a mometasona. Os dados fornecidos pelo estudo estão descritos no **Quadro 12**.

Quadro 12. Resultado para o desfecho de qualidade de vida reportado pelo estudo incluído - comparação entre mometasona e hidrocortisona

Estudo	Escala utilizada	Pontuação na linha de base	Pontuação no final da avaliação do estudo
Samuelov, 2023 (37)	DLQI (0-30)	Furoato de mometasona 0,1%: $13 \pm 5,73$ Hidrocortisona 1%: $10,65 \pm 6,49$	Furoato de mometasona 0,1%: $5,44 \pm 5,90$ Hidrocortisona 1%: $7,63 \pm 5,33$

Dados reportados como média \pm desvio padrão. DLQI: *Dermatology life Quality Index*.

Furoato de mometasona versus Placebo

O estudo conduzido por Janmohamed (2014) (38) comparou a mometasona com placebo utilizou o *Infants' Dermatitis Quality of Life Index*, questionário com pontuação entre 0 e 30. Quanto maior a pontuação, mais prejudicada está a qualidade de vida. Os resultados apresentados indicaram uma redução média de $13,3 \pm 6,62$ na pontuação do grupo tratado com mometasona, enquanto os pacientes que receberam placebo tiveram uma redução média de $3,7 \pm 6,51$. A diferença média entre os dois grupos é de $-9,60$ (IC95% $-13,72$ a $-5,48$), resultados que favorecem a mometasona. Os dados fornecidos pelo estudo estão descritos no **Quadro 13**.

Quadro 13. Resultado para o desfecho de qualidade de vida reportado pelo estudo incluído - comparação entre mometasona e placebo

Estudo	Escala utilizada	Pontuação na linha de base	Pontuação no final da avaliação do estudo
Janmohamed, 2014 (38)	IDQoL (0-30)	Wet-wrap com Furoato de mometasona: $17,5$ (IC95%: $14,7$ a $20,5$) Wet-wrap sem corticoide: $14,8$ (IC95%: $12,1$ a $17,3$)	Wet-wrap com Furoato de mometasona: $4,2$ (IC95%: $1,2$ a $7,3$) Wet-wrap sem corticoide: $11,1$ (IC95%: $8,1$ a $14,2$)

Dados reportados como média. IDQoL: *Infants' Dermatitis Quality of Life Index*. Wet-wrap: bandagem úmida.

Eventos adversos

Furoato de mometasona versus acetato de hidrocortisona

Considerando a comparação entre mometasona e hidrocortisona, para o desfecho de eventos adversos gerais, três estudos (35, 36, 37) forneceram resultados. Entre os eventos relatados pelos estudos estão ardência no local da aplicação e hipo ou hiperpigmentação. Os eventos adversos relatados pelos estudos são apresentados no **Quadro 14**. O RR

obtido foi de 1,66 (IC95% 0,39 a 7,01), o resultado não foi estatisticamente significativo uma vez que cruzou a linha de nulidade e $p=0,75$, como apresentado na **figura 7**.

Quadro 14. Resultados para o desfecho de eventos adversos gerais – comparação entre mometasona e hidrocortisona

Estudo	Eventos adversos – grupo tratado com mometasona	Eventos adversos – grupo tratado com hidrocortisona
Vernon, 1991 (35)	3 de 23 pacientes relataram ardência	1 de 24 pacientes desenvolveu molusco contagioso
Alonso, 1999 (36)	1 de 21 pacientes apresentou hipo ou hiperchromia	1 de 20 pacientes apresentou hipo ou hiperchromia
Samuelov, 2023 (37)	1 de 19 pacientes	1 de 21 pacientes

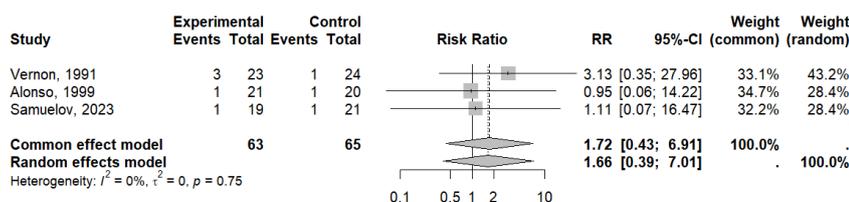


Figura 14. Forest Plot para o desfecho de eventos adversos gerais – comparação entre mometasona e hidrocortisona

Ainda para a comparação entre mometasona e hidrocortisona, para o desfecho de eventos adversos graves, apenas um estudo (37) relatou esse resultado. Em ambos os grupos de tratamento não foram relatados eventos adversos graves.

Furoato de mometasona versus Placebo

Já para a comparação entre mometasona e placebo, um único estudo (38) forneceu resultados para esses desfechos, tanto eventos adversos gerais, quanto eventos adversos graves.

Os eventos adversos reportados pelo ECR são apresentados no **Quadro 15**.

Quadro 15. Resultados para o desfecho de eventos adversos gerais – comparação entre mometasona e placebo

Estudo	Eventos adversos – grupo tratado com mometasona (n=19)	Eventos adversos – grupo tratado com placebo (n=20)
Janmohamed, 2014 (38)	Foliculite leve a moderada: 9 Supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal: 3 Decúbito: 2	Foliculite leve a moderada: 2 Eczema infectado secundário: 2 Decúbito leve/inicial: 2 Decúbito: 1

Considerando os eventos adversos gerais, o RR é de 2,10 (IC 95% 1,09 a 4,05), indicando que o tratamento com mometasona pode apresentar um risco 2,10 maior de um evento adverso geral quando comparado ao placebo. Em geral, o evento adverso mais frequente foi foliculite de leve a moderada.

Em relação aos eventos adversos graves, foi relatado um caso de foliculite grave no grupo tratado com mometasona, enquanto não foram relatados eventos graves no grupo tratado com placebo.

9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a certeza do conjunto de evidências, foi aplicado o sistema da abordagem *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (41). A certeza geral de evidência foi baixa para a comparação com placebo em todos os desfechos. Para a comparação do furoato de mometasona com acetato de hidrocortisona, a certeza da evidência também foi classificada como baixa para todos os desfechos, exceto prurido e eventos adversos graves, para o qual foi avaliada como moderada. As avaliações estão apresentadas nos **Quadro 16 e 17**.

Quadro 16. Avaliação da certeza da evidência para os desfechos de interesse comparando furoato de mometasona e acetato de hidrocortisona

Avaliação da certeza da evidência							No de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência	
No dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Acetato de hidrocortisona	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Melhora clínica/sinais clínicos (seguimento: média 5 semanas; avaliado com: SCORAD EASI)												

Avaliação da certeza da evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Acetato de hidrocortisona	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)	
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	41	42	-	DMP 0.63 menor (1.2 menor para 0.06 menor)	⊕⊕○○ Baixa

Prurido (seguimento: 4 semanas; avaliado com: PP-NRS (0-10))

1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não avaliado	não grave	grave ^c	nenhum	17	18	-	DM -1,17 (-3,30 a 0,96)	⊕⊕⊕○ Moderada
---	-------------------------------	-----------	--------------	-----------	--------------------	--------	----	----	---	-------------------------	------------------

Qualidade de vida (seguimento: 4 semanas; avaliado com: DLQI (0-30))

1	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	não avaliado	não grave	grave ^e	nenhum	16	18	-	DM - 4,54 (- 8,51 a - 0,57)	⊕⊕○○ Baixa
---	-------------------------------	--------------------	--------------	-----------	--------------------	--------	----	----	---	-----------------------------	---------------

Eventos adversos gerais (seguimento: média 6 semanas)

3	ensaios clínicos randomizados	grave ^f	não grave	não grave	grave ^g	nenhum	5/63 (7.9%)	3/65 (4.6%)	RR 1.66 (0.39 para 7.01)	30 mais por 1.000 (de 28 menos para 277 mais)	⊕⊕○○ Baixa
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	-------------	-------------	--------------------------	---	---------------

Eventos adversos graves (seguimento: 6 semanas)

1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não avaliado	não grave	grave ^e	nenhum	0/19 (0.0%)	0/21 (0.0%)	não estimável	-	⊕⊕⊕○ Moderada
---	-------------------------------	-----------	--------------	-----------	--------------------	--------	-------------	-------------	---------------	---	------------------

DMP: diferença média padronizada; IC: intervalo de confiança; RR:risco relativo.

- h. Risco de viés classificado com algumas preocupações para um dos estudos, o que possui maior tamanho amostral/peso;
- i. Apenas dois estudos, com tamanho amostral reduzido;
- j. Apenas um estudo, com tamanho amostral limitado e amplo intervalo de confiança;
- k. O estudo foi avaliado com algumas preocupações para o desfecho de qualidade de vida pelo fato desse desfecho não constar no protocolo do estudo;
- l. Apenas um único estudo, com baixo tamanho amostral;

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- m. Dois estudos classificados com algumas preocupações na avaliação do risco de viés;
n. Tamanho amostral limitado e amplo intervalo de confiança;

Quadro 17. Avaliação da certeza da evidência para os desfechos de interesse comparando furoato de mometasona e placebo

Avaliação da certeza de evidência							Nº de pacientes		Efeito		Certeza geral da evidência
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Furoato de mometasona	Placebo	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)	
Melhora clínica/sinais clínicos (seguimento: 4 semanas; avaliado com: variações da SCORAD)											
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave ^b	grave ^c	nenhum	29	30	-	DMP 1.06 menor (1.82 menor para 0.3 menor)	⊕⊕○○ Baixa
Qualidade de vida (seguimento: 4 semanas; avaliado com: IDQOL (0-30))											
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	não avaliado	não grave ^b	grave ^e	nenhum	19	20	-	DM - 9,60 (-13,72 a -5,48)	⊕⊕○○ Baixa
Eventos adversos gerais (seguimento: 4 semanas)											
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^e	não avaliado	não grave ^b	grave ^e	nenhum	14/19 (73.7%)	7/20 (35.0%)	RR 2.10 (1.09 para 4.05)	385 mais por 1.000 (de 32 mais para 1.000 mais)	⊕⊕○○ Baixa
Eventos adversos graves (seguimento: 4 semanas)											
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^e	não avaliado	não grave ^b	grave ^e	nenhum	1/19 (5.3%)	0/20 (0.0%)	não estimável	-	⊕⊕○○ Baixa

DMP: diferença média padronizada; IC: intervalo de confiança; RR: risco relativo.

- a. Um estudo apresenta alto risco de viés e o outro foi avaliado como apresentando algumas preocupações;
b. Apesar dos estudos utilizarem wet-wrap;
c. Poucos estudos, com um tamanho amostral reduzido;
d. Estudo avaliado como contendo algumas preocupações;
e. Um único estudo, com baixo tamanho amostral.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em uma revisão sistemática abrangente sobre a eficácia e segurança do furoato de mometasona no tratamento da DA foram localizados apenas cinco pequenos ECRs, todos com alguma limitação metodológica para algum desfecho de interesse. A avaliação do corpo de evidências tornou-se particularmente desafiadora pela heterogeneidade com que alguns resultados foram relatados. Apesar disso, recorreu-se a técnicas estatísticas e de análise de dados para conseguir conduzir meta-análises, principalmente para o desfecho de eficácia.

Dos ECRs incluídos, três compararam o furoato de mometasona ao acetato de hidrocortisona e dois ao placebo. A certeza geral de evidências foi baixa para a comparação com placebo em todos os desfechos avaliados. Para a comparação com acetato de hidrocortisona a certeza de evidência também foi classificada como baixa para todos os desfechos, exceto para prurido e eventos adversos graves, para o qual a certeza foi avaliada como moderada. Mesmo diante das limitações das evidências disponíveis, estas sugerem que o medicamento é eficaz comparado ao placebo e ao acetato de hidrocortisona. Assim como também pode ser considerado seguro, uma vez que foram relatados poucos eventos adversos graves.

11. REFERÊNCIAS

1. Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica., (2023).
2. Silverberg NB. Atopic dermatitis prevention and treatment. *Cutis*. 2017;100(3):173-7.
3. Kulthanan K, Tuchinda P, Nitiyarom R, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of atopic dermatitis. *Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology*. 2021.
4. Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, et al. European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I - systemic therapy. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022;36(9):1409-31.
5. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Christen-Zaech S, Deleuran M, Fink-Wagner A, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part II. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2018;32(6):850-78.
6. Sidbury R, Davis DM, Cohen DE, Cordoro KM, Berger TG, Bergman JN, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2014;71(2):327-49.
7. Carvalho VO, Solé D, Antunes AA, Bau AEK, Kuschnir FC, Mallozi MC, et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*. 2017;1(2).
8. National Institute for Health Care E. Atopic eczema in under 12s: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE. 2007.
9. Li H, Zhang Z, Zhang H, Guo Y, Yao Z. Update on the Pathogenesis and Therapy of Atopic Dermatitis. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*. 2021;61(3):324-38.
10. Frazier W, Bhardwaj N. Atopic Dermatitis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2020;101(10):590-8.
11. Simpson E, Bissonnette R, Eichenfield LF, Guttman-Yassky E, King B, Silverberg JI, et al. The Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD): The development and reliability testing of a novel clinical outcome measurement instrument for the severity of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2020;83(3):839-46.
12. Fishbein AB, Silverberg JI, Wilson EJ, Ong PY. Update on Atopic Dermatitis: Diagnosis, Severity Assessment, and Treatment Selection. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020;8(1):91-101.
13. Brasil. Ministério da S. Relatório de Recomendação - Versão preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dermatite Atópica. 2023.
14. Bylund S, Lb K, Svalstedt M, Svensson Å. Prevalence and Incidence of Atopic Dermatitis: A Systematic Review. *Acta dermato-venereologica*. 2020;100(12):adv00160-adv.
15. Laughter MR, Maymone MBC, Mashayekhi S, Arents BWM, Karimkhani C, Langan SM, et al. The global burden of atopic dermatitis: lessons from the Global Burden of Disease Study 1990–2017. *British Journal of Dermatology*. 2021;184(2):304-9.
16. Silverberg JI, Barbarot S, Gadkari A, Simpson EL, Weidinger S, Mina-Osorio P, et al. Atopic dermatitis in the pediatric population. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2021;126(4):417-28.e2.
17. Arruda LK, Yang AC, Aoki V, Criado RF, Pires MC, Lupi O, et al. Clinical Features and Disease Management in Adult Patients With Atopic Dermatitis Receiving Care at Reference Hospitals in Brazil: the ADAPT Study. *J Invest Allergol Clin Immunol*. 2021;31(3):236-45.
18. Orfali RL, Shimizu MM, Takaoka R, Zaniboni MC, Ishizaki AS, Costa AA, et al. Atopic dermatitis in adults: clinical and epidemiological considerations. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2013;59(3):270-5.
19. Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2014;70(2):338-51.
20. Avena-Woods C. Overview of Atopic Dermatitis. 2017.

21. Antunes AA, Solé D, Carvalho VO, Bau AEK, Kuschnir FC, Mallozi MC, et al. 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*. 2017;1(2).
22. Boguniewicz M, Fonacier L, Guttman-Yassky E, Ong PY, Silverberg J, Farrar JR. Atopic dermatitis yardstick: Practical recommendations for an evolving therapeutic landscape. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2018;120(1):10-22.e2.
23. Mallo J, Crane J, von Mutius E, Odhiambo J, Keil U, Stewart A. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three: A global synthesis. *Allergologia et Immunopathologia*. 2013;41(2):73-85.
24. Excellence N-TNifHaC. Clinical Guidance: Atopic eczema in children management of atopic eczema in children from birth up to the age of 12years. 2007.
25. Eichenfield LF, Tom WL, Berger TG, Krol A, Paller AS, Schwarzenberger K, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2014;71(1):116-32.
26. Silverberg JI. Atopic dermatitis treatment: Current state of the art and emerging therapies. *Allergy and asthma proceedings*. 2017;38(4):243-9.
27. Orfali RL, Lorenzini D, Bressan A, Tanaka AA, Cerqueira AMM, Hirayama ADS, et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology: an update on phototherapy and systemic therapy using e-Delphi technique. *An Bras Dermatol*. 2023;98(6):814-36.
28. Prakash A, Benfield P. Topical Mometasone
A Review of its Pharmacological Properties and Therapeutic Use in the Treatment of Dermatological Disorders. *Drugs*. 1998;55(1):145-63.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Furoato de mometasona 2024 [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500000042188/?substancia=5029&numeroRegistro=100930182>].
30. Administration FaD. Mometasone 2023 [Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppNo=076067>].
31. Schmitt J, Williams H. Harmonising Outcome Measures for Eczema (HOME). Report from the First International Consensus Meeting (HOME 1), 24 July 2010, Munich, Germany. *British Journal of Dermatology*. 2010;163(6):1166-8.
32. Schmitt J, Langan S, Williams HC. What are the best outcome measurements for atopic eczema? A systematic review. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2007;120(6):1389-98.
33. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic reviews*. 2016(5):1-10.
34. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
35. Vernon HJ, Lane AT, Weston W. Comparison of mometasone furoate 0.1% cream and hydrocortisone 1.0% cream in the treatment of childhood atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 1991;24(4):603-7.
36. ALONSO FJF, ERIS APM. Estudo comparativo entre furoato de mometasona a 0,1% e hidrocortisona a 1% nas dermatoses corticossensíveis em crianças. *Anais Brasileiros de Dermatologia*. 1999;74(4).
37. Samuelov L, Shemer A, Greenberger S, Ziv I, Friedman D, Yacoby-Zeevi O, et al. SNG100, a novel topical treatment for moderate atopic dermatitis, in patients aged 6 years or older: A randomised, double-blind, active-controlled trial. *Skin Health Dis*. 2023;3(6):e293.
38. Janmohamed SR, Oranje AP, Devillers AC, Rizopoulos D, van Praag MC, Van Gysel D, et al. The proactive wet-wrap method with diluted corticosteroids versus emollients in children with atopic dermatitis: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(6):1076-82.
39. Schnopp C, Holtmann C, Stock S, Remling R, Folster-Holst R, Ring J, et al. Topical steroids under wet-wrap dressings in atopic dermatitis—a vehicle-controlled trial. *Dermatology*. 2002;204(1):56-9.
40. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
41. Schünemann H, Brożek J, AO GG. GRADE Handbook. 2013.



Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ANEXO 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Análise de Custo-Efetividade

Furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação da custo-efetividade do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). Este estudo de avaliação econômica foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Universidade Federal de São Paulo - Diadema (NUD), em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. INTRODUÇÃO

Sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) foi realizada análise de custo-utilidade do furoato de mometasona 0,1%, em comparação ao cuidado usual (acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g), no tratamento da dermatite atópica. O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (1).

Atualmente, há publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre DA (2). De acordo com esse documento, entre os tratamentos farmacológicos disponíveis no SUS estão: ciclosporina oral (cápsulas de 25 mg, 50 mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/mL); dexametasona creme (1mg/g); acetato de hidrocortisona creme (10mg/g – 1%).

Os corticoides tópicos (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são utilizados como primeira linha de tratamento da dermatite atópica leve. Podem, também, ser considerados como medicamento de resgate em casos graves (3). A ciclosporina é uma opção terapêutica sistêmica para o tratamento da dermatite atópica refratária ao tratamento tópico convencional ou como primeira linha de tratamento para pacientes com dermatite moderada a grave (4, 5, 6).

Especificamente para o tratamento tópico, o guia prático de atualização em DA, elaborado em conjunto com a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, indica a hidratação com emolientes, umectantes e substâncias oclusivas (7). Para o controle da inflamação, os medicamentos tópicos mais utilizados são os corticosteroides e os inibidores da calcineurina.

Para se definir a utilização dos corticosteroides tópicos, o guia considera: (i) utilizar um corticosteroide de maior potência por um curto período; (ii) para evitar efeito rebote, aqueles de maior potência podem ser seguidos de outro de mais baixa potência; e (iii) utilizar a menor potência que se imagina ser necessária para a região afetada, considerando, também, a idade do paciente. No SUS, no entanto, os dois corticosteroides tópicos disponíveis (acetato de hidrocortisona e dexametasona) são classificados como de potência leve (7). Não há disponíveis corticosteroides tópicos de potência média, potentes e superpotentes ou inibidores da calcineurina.

Por esse motivo, foram avaliadas a efetividade e a segurança do furoato de mometasona no tratamento de pacientes com DA. Esse medicamento é classificado como sendo um corticosteroide tópico potente e pode ser uma opção terapêutica para pacientes com DA no Brasil. Para isso, foi construído modelo de custo-utilidade com as características descritas no **Quadro 1**.

Objetivos	Avaliar se o furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica, em comparação ao cuidado usual (acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g), é custo-efetivo sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Furoato de mometasona 0,1%
População-alvo	Pacientes a partir de 2 anos de idade com dermatite atópica em qualquer grau de gravidade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde
Comparadores	Cuidado usual (acetato de hidrocortisona 10mg/g, dexametasona creme 1mg/g)
Horizonte temporal	1 ano
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ)
Estimativa de custos	Custos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Análise	Custo-utilidade
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística e probabilística

Quadro 1. Características do modelo de análise de custo-utilidade do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica

4. MÉTODOS

4.1 População-alvo

Pacientes com dermatite atópica com qualquer grau de gravidade a partir de 2 anos de idade. A definição da população se deu baseada na bula do furoato de mometasona (8).

4.2 Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.3 Estrutura do modelo econômico

Realizou-se análise de custo-utilidade do tratamento da dermatite atópica com furoato de mometasona em comparação ao cuidado usual. Foi construída uma árvore de decisão considerando a probabilidade de melhora clínica (**Figura 1**). Para aqueles pacientes que apresentaram melhora clínica após quatro semanas do tratamento com a mometasona, considerou-se a continuidade do paciente no modelo até 52 semanas. Para aqueles pacientes que não apresentaram melhora clínica, considerou-se tratamento subsequente de “não respondedores”.

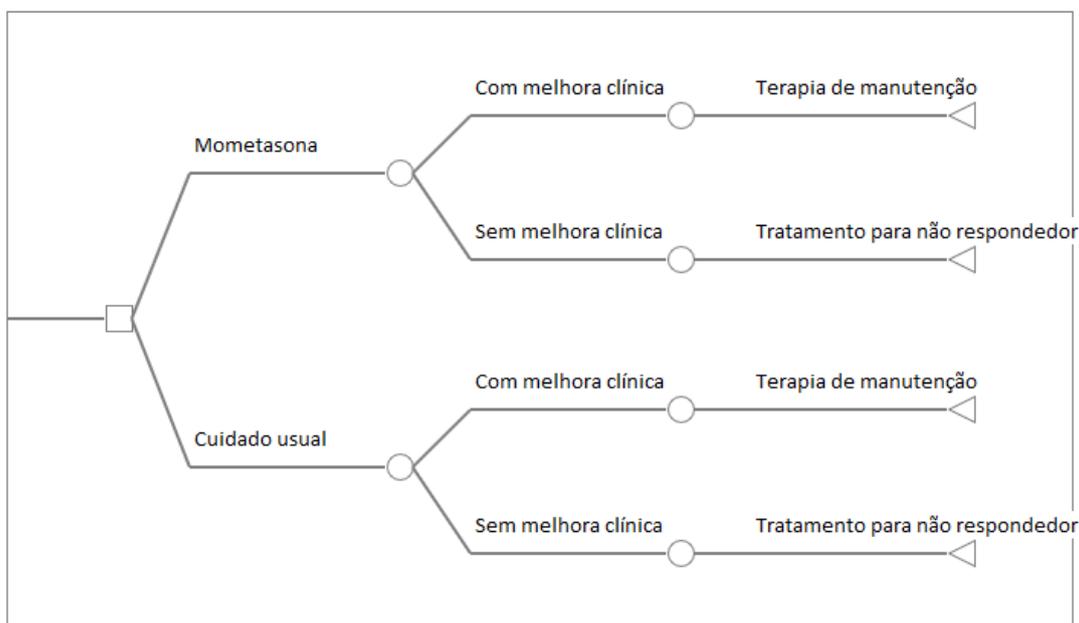


Figura 1. Árvore de decisão

4.4 Horizonte temporal

Para o modelo, utilizou-se um horizonte temporal de um ano.

Considerando que os estudos identificados avaliam a tecnologia a curto prazo; em geral, os medicamentos são aplicados de forma reativa nas crises e; o tempo recomendado de tratamento para as crises é até que ocorra melhora significativa da lesão, o horizonte temporal de um ano foi suficiente para simular o tratamento dos pacientes no quadro agudo (7).

4.5 Intervenção e comparador

A intervenção avaliada é o furoato de mometasona 0,1% e o comparador foi o acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g, ambos aplicados de 1 a 2 vezes ao dia para o controle da condição (9) . A forma de administração está dentro do estabelecido em bula (8, 10, 11) e o adotado nos estudos clínicos e *guidelines* (12, 13).

4.6 Desfechos

- *Probabilidade de melhora clínica*

O desfecho utilizado para a construção da avaliação econômica foi a probabilidade de melhora clínica dos pacientes com os dois tratamentos. A resposta clínica foi definida como melhora relativa no índice *Scoring Atopic Dermatitis* (SCORAD) de pelo menos 75% em relação à linha de base (SCORAD75) sob tratamento ativo. No estudo publicado por Samuelov (2023) (12), foi relatado que 60% dos pacientes sob tratamento ativo com furoato de mometasona e 40% de pacientes sob tratamento ativo com acetato de hidrocortisona tiveram melhora clínica. Nesta

avaliação assumiu-se a probabilidade de melhora clínica do acetato de hidrocortisona como a probabilidade do cuidado usual, uma vez que não foram identificados estudos que realizassem a comparação com a dexametasona creme.

- Qualidade de vida

Foram utilizados resultados da avaliação com o *Dermatology life Quality Index* (DLQI) do ECR de Samuelov (2023) (12), que posteriormente foram convertidos em dados de utilidade. Para pacientes com dermatite atópica não respondentes foi considerada uma utilidade de 0,62 e para os respondentes de 0,82.

- Mortalidade

Não foram consideradas diferenças em mortalidade dos grupos intervenções e do grupo cuidado usual. Por se tratar de um modelo de horizonte temporal de um ano, os dados de mortalidade foram desconsiderados.

4.7 Estimativas de recursos e custos associados

Os custos diretos considerados no modelo foram os custos de tratamento com as terapias selecionadas e de tratamento dos não respondedores. Os custos indiretos não foram contemplados na análise, conforme preconizado pelas Diretrizes para elaboração de avaliações econômicas em saúde publicadas pelo Ministério da Saúde (1).

- Custo de tratamento:

Como os estudos que avaliaram a mometasona não forneceram dados sobre a quantidade de medicamento utilizado e devido as limitações na própria literatura para estimar esse dado, foi considerada a média das quantidades em gramas utilizadas por mês de acordo com contribuições de profissionais de saúde recebidas via formulário enviado pelo DGITS no mês de agosto de 2024 para o cálculo do custo do tratamento. O formulário não fazia distinção entre a quantidade utilizada para a fase controle da condição e de manutenção e/ou terapia proativa, assim a média mensal foi utilizada independente do regime terapêutico. Foi estimada a quantidade de 15,83 g/mês para crianças e 33,33 g/mês para adolescentes e adultos.

Para estimar o custo anual do tratamento foi considerado que o paciente fará uso da mometasona por quatro meses, seja de forma contínua ou intermitente, dentro do período de um ano. Este foi um pressuposto assumido considerando que não há um período definido de tratamento e que há diversos fatores que podem interferir na utilização, como: gravidade da doença, área afetada, resposta ao tratamento, frequência de aplicação, regime de tratamento (controle, terapia proativa). No entanto, esse período foi utilizado considerando diretriz europeia baseada em consenso, na qual consta que a terapia proativa com corticosteroides tópicos pode ser usada com segurança por pelo menos 20 semanas (6).

Para o cálculo do custo médio da população total, foi considerada a proporção de pacientes até 15 anos e pacientes acima de 15 anos com dermatite atópica no Brasil (43% e 57%, respectivamente) com base na prevalência da doença e na projeção da população brasileira, divulgada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (14).

As informações sobre preço dos medicamentos foram retiradas no Banco de Preços em Saúde (BPS) (15). Na **tabela 1**, são apresentados os preços dos dois tratamentos por grama, considerando a média ponderada dos preços de compras dos últimos 18 meses e o custo do tratamento por ano.

Tabela 1. Custos dos tratamentos

	Proporção de utilização	Preço médio da grama	Quantidade (g) média utilizada por mês	Custo médio por mês	Custo médio por ano*	Fonte
CRIANÇAS						
Intervenção - Furoato de mometasona 0,1%	NA	R\$ 0,63	15,83	R\$ 9,97	R\$ 39,89	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS (15)
Cuidados Usuais						
Acetato de hidrocortisona 10mg/g	50%	R\$ 0,40	15,83	R\$ 3,17	R\$ 12,66	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS (15)
Dexametasona creme 1mg/g	50%	R\$ 0,127	15,83	R\$ 1,01	R\$ 4,02	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS (15)
TOTAL cuidado usual	100%			R\$ 4,17	R\$ 16,68	
ADOLESCENTES E ADULTOS						
Intervenção - Furoato de mometasona 0,1%	NA	R\$ 0,63	33,3	R\$ 20,98	R\$ 83,92	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS (15)
Cuidados Usuais						
Acetato de hidrocortisona 10mg/g	50%	R\$ 0,40	33,3	R\$ 6,66	R\$ 26,64	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS (15)
Dexametasona creme 1mg/g	50%	R\$ 0,127	33,3	R\$ 2,11	R\$ 8,46	Quantidade: Formulário profissionais de saúde (DGITS); Preço: BPS (15)
TOTAL cuidado usual	100%			R\$ 8,77	R\$ 35,10	

*Considerando tratamento por quatro meses (dentro do período de um ano), independentemente de ser utilizado de forma contínua ou intermitente.

- Custo de pacientes sem melhora clínica

Para o cálculo do custo de pacientes não respondedores, foram buscados estudos que reportassem a proporção de utilização de cada tratamento utilizado na dermatite atópica, assim como hospitalização, visitas à emergência e consulta com especialista. Os dados obtidos foram provenientes de literatura de outros países, podendo não refletir a

realidade do Brasil. Para minimizar essa fragilidade, eles foram validados por especialista. Nas **tabelas 2 e 3** são apresentados os tratamentos considerados e o custo anual para crianças e adultos, respectivamente.

Tabela 2. Custos de pacientes crianças sem melhora clínica

	Proporção de utilização	Custo unitário da tecnologia	Utilização por ano	Custo anual	Fonte
Hospitalização	50%	R\$ 224,91	1,55	R\$ 174,31	Andersen, 2019 (16). SIGTAP 03.03.08.005-1.
Visita à emergência	65%	R\$ 11,00	6	R\$ 42,90	Chovatiya, 2022 (17). SIGTAP 03.01.06.009-6.
Consulta com especialista	100%	R\$ 10,00	13,55	R\$ 135,50	Andersen, 2019 (16). SIGTAP 03.01.01.007-2.
Anti-histamínicos orais (comprimido)	35%	R\$ 0,28	74,34	R\$ 7,29	Andersen, 2019 (16). Hidroxizina 25mg - Bula (18) BPS (15)
Antibióticos (comprimido)	68%	R\$ 0,54	70	R\$ 25,70	Andersen, 2019 (16). Cefalexina 500mg (19) BPS (15)
Ciclosporina oral (cápsula 50 mg)	10%	R\$ 2,28	640	R\$ 145,92	Andersen, 2019 (16). Ciclosporina (50mg)-bula (20) BPS (15)
Total (anual)					R\$ 531,61
Total (semanal)					R\$ 10,22

Tabela 3. Custos de pacientes adolescentes e adultos sem melhora clínica

	Proporção de utilização	Custo unitário da tecnologia	Utilização por ano	Custo anual	Fonte
Hospitalização	50%	R\$ 224,91	3	R\$ 337,37	Jiménez, 2023 (21)/ SIGTAP 03.03.08.005-1.
Visita à emergência	100%	R\$ 11,00	3	R\$ 33,00	Jiménez, 2023 (21)/ SIGTAP 03.01.06.009-6.
Consulta com especialista	100%	R\$ 10,00	21,2	R\$ 212,00	Jiménez, 2023 (21)/ SIGTAP 03.01.01.007-2.
Anti-histamínicos orais (comprimido)	40%	R\$ 0,28	30	R\$ 3,36	Arruda, 2021 (22); hidroxizina 25mg – Bula (18) BPS (15)
Antibióticos (comprimido)	30%	R\$ 0,54	28	R\$ 4,54	Arruda, 2021 (22); Cefalexina 500mg-bula (19) BPS (15)
Ciclosporina oral (cápsula 50 mg)	12,80%	R\$ 2,28	1502	R\$ 438,34	Arruda, 2021 (22); Ciclosporina bula (20) BPS (15)
Total (anual)					R\$ 1.028,60
Total (semanal)					R\$ 19,78

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4.8 Desconto

Por se tratar de um modelo com horizonte temporal de um ano, nenhuma taxa de desconto foi aplicada no modelo.

4.9 Parâmetros utilizados no modelo

Os parâmetros utilizados no modelo estão descritos na **tabela 5**.

Tabela 5. Resumo dos parâmetros utilizados no modelo do furoato de mometasona para dermatite atópica

Parâmetro	Utilizado no modelo	Fonte
Análise econômica	Custo-utilidade	-
Perspectiva	Sistema Único de Saúde	-
Modelo econômico	Árvore de decisão	-
Horizonte temporal	Um ano	-
Furoato de mometasona		
Probabilidade de melhora clínica	0,49	Samuelov, 2023 (12)
Cuidado usual		
Probabilidade de melhora clínica	0,33	Samuelov, 2023 (12)
Parâmetros de utilidade		
Utilidade de pacientes com dermatite atópica – não respondentes	0,62	Samuelov, 2023 (12)
Utilidade de pacientes com dermatite atópica – respondentes	0,82	Samuelov, 2023 (12)
Custos		
Tratamento com furoato de mometasona – crianças (R\$/ano)	39,89	Tabela 1
Tratamento com furoato de mometasona - adolescentes e adultos (R\$/ano)	83,92	Tabela 1
Tratamento com cuidado usual - crianças (R\$/ano)	16,68	Tabela 1
Tratamento com cuidado usual – adolescentes e adultos (R\$/ano)	35,10	Tabela 1
Custo não respondedor – crianças (R\$/ano)	531,61	Tabela 2
Custo não respondedor – adolescentes e adultos (R\$/ano)	1.028,60	Tabela 3

4.10 Análise de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade determinística, na qual um único parâmetro é variado por vez com base em seu valor no cenário base, mantendo-se constante os demais parâmetros e análise probabilística. Os parâmetros utilizados na análise estão descritos na **tabela 6**.

Tabela 6. Resumo dos parâmetros utilizados na análise de sensibilidade

Parâmetro	Mínimo	Máximo	Fonte
Probabilidade de melhora clínica - mometasona	0,39	0,59	Samuelov, 2023 (12)
Probabilidade de melhora clínica - cuidado usual	0,23	0,43	Samuelov, 2023 (12)

Custo do tratamento - mometasona (R\$/ano) - crianças	31,91	47,87	BPS (15); Formulário respondido por profissionais de saúde; limite mínimo e máximo: +/- 20%
Custo do tratamento - mometasona (R\$/ano) – adolescentes e adultos	67,14	100,70	BPS (15); Formulário respondido por profissionais de saúde; limite mínimo e máximo: +/- 20%
Custo do tratamento - cuidado usual (R\$/ano) - crianças	13,34	20,02	BPS (15); Formulário respondido por profissionais de saúde; limite mínimo e máximo: +/- 20%
Custo do tratamento - cuidado usual (R\$/ano) – adolescentes e adultos	28,08	42,12	BPS (15); Formulário respondido por profissionais de saúde; limite mínimo e máximo: +/- 20%
Custo não respondedor (R\$/ano) - criança	425,29	637,93	BPS (15); limite mínimo e máximo: +/- 20%
Custo não respondedor (R\$/ano) – adolescentes e adultos	822,88	1234,32	BPS (15); limite mínimo e máximo: +/- 20%
Utilidade de pacientes respondedores	0,79	0,97	Utilidade após o tratamento (Samuelov, 2023) (12). Mínimo: Silverberg, 2018 (3). Máximo: Schmitt, 2007 (23)
Utilidade de pacientes não respondedores	0,60	0,64	Utilidade no baseline (Samuelov, 2023) (12). Mínimo: Silverberg, 2018 (3). Máximo: Schmitt, 2007 (23)

4.11 Pressupostos

Foram assumidos alguns pressupostos para a condução desta análise de custo-utilidade, sendo eles:

- Assumiu-se que a probabilidade de melhora clínica no cuidado usual foi a mesma do tratamento com acetato de hidrocortisona, uma vez que não foram identificados estudos que realizassem a comparação com a dexametasona creme;
- A quantidade de aplicação do medicamento considerada foi a média relatada pelas contribuições de profissionais de saúde recebidas por meio do formulário, já que os estudos que avaliaram a mometasona não reportaram essa informação. Esses dados foram corrigidos na análise de sensibilidade; Além disso, assumiu-se a quantidade mensal relatada no formulário para os tratamentos que compõem o cuidado usual;
- Os níveis de resposta obtidos durante as primeiras quatro semanas são mantidos até um ano de tratamento. Embora esse dado reflita as evidências disponíveis na literatura, é uma limitação que pode se afastar da prática clínica. Não foram encontrados estudos que fizessem a avaliação dos pacientes a longo prazo;
- Assumiu-se um período de quatro meses de utilização do medicamento, independentemente da forma de uso (contínua ou intermitente);
- Não serão considerados dados de mortalidade, assumindo a equivalência entre as estratégias.

5. RESULTADOS

Considerando o horizonte temporal de um ano e os potenciais benefícios clínicos das terapias, a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do tratamento da dermatite atópica com furoato de mometasona em comparação ao cuidado usual foi de -R\$ 2.579,56 por AVAQ (Tabela 7). O resultado negativo foi obtido por o furoato de mometasona apresentar maior probabilidade de melhora clínica, ocasionando uma redução do número de pacientes da coorte como não respondedores e, portanto, reduzindo os custos totais do modelo. Por entender ser frágil o dado de custo de não-respondedor na análise, a análise de custo-utilidade foi recalculada fixando um valor de R\$100/ano para não-respondedores de qualquer idade. Nesse caso, a RCUI foi de R\$ 719,95/AVAQ, ainda assim muito abaixo do limiar de R\$40.000/AVAQ sugerido pelo Ministério da Saúde, evidenciando a robustez do modelo uma vez que não altera significativamente a interpretação dos resultados.

Tabela 7. Resultado da avaliação de custo-utilidade para o caso base

Análise	Estratégia	Custos	QALYs	Efetividade Incremental	Custo incremental	RCUI
Custo-utilidade	Furoato de mometasona	R\$ 448,61	0,71800	-	-	-
	Cuidado usual	R\$ 531,16	0,68600	0,03200	- R\$ 82,55	-R\$ 2.579,56/AVAQ

AVAQ: anos de vida ajustados para qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental;

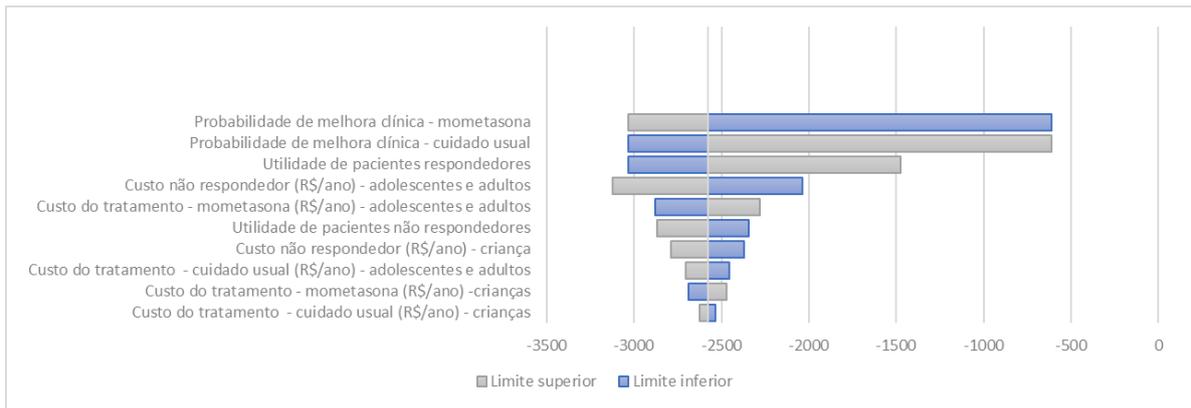
Na análise de sensibilidade determinística, os parâmetros que mais impactaram o resultado foram: probabilidades de melhora clínica (Tabela 8 e Figura 2).

Tabela 8. Resultados da análise de sensibilidade determinística – Custo-utilidade

Descrição do parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Custo do tratamento - cuidado usual (R\$/ano) - crianças	-2534,73249	-2624,38749
Custo do tratamento - mometasona (R\$/ano) - crianças	-2686,764365	-2472,355615
Custo do tratamento - cuidado usual (R\$/ano) - adolescentes e adultos	-2454,51624	-2704,60374
Custo não respondedor (R\$/ano) - criança	-2368,551713	-2790,568267
Utilidade de pacientes não respondedores	-2345,054537	-2866,177767
Custo do tratamento - mometasona (R\$/ano) - adolescentes e adultos	-2878,52499	-2280,59499
Custo não respondedor (R\$/ano) - adolescentes e adultos	-2038,358144	-3120,761837
Utilidade de pacientes respondedores	-3034,776459	-1474,03428
Probabilidade de melhora clínica - cuidado usual	-3033,979462	-610,4089487
Probabilidade de melhora clínica - mometasona	-610,4089487	-3033,979462

Figura 2. Resultado da análise de sensibilidade determinística – custo-utilidade

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



Na análise de sensibilidade probabilística, a maioria das simulações foram dominantes, ou seja, apresentaram maior efetividade e menor custo de tratamento (**Figura 3**).

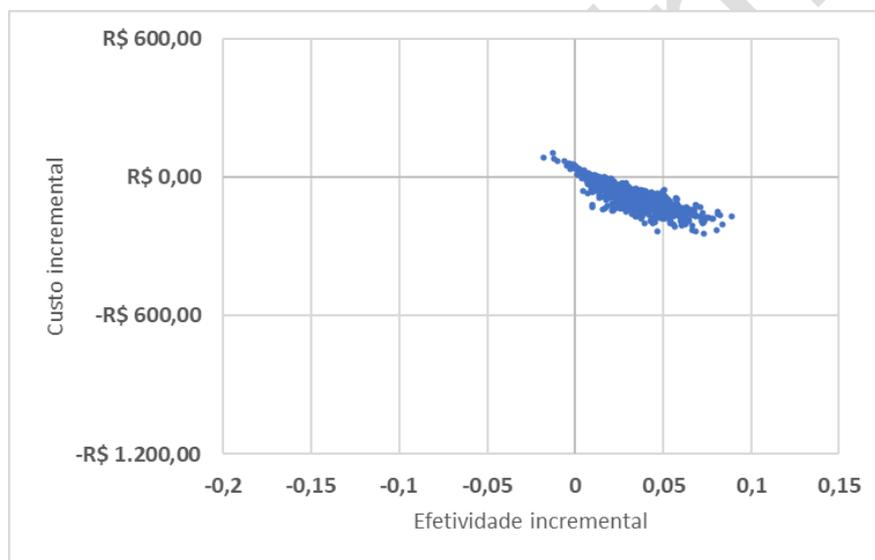


Figura 3. Resultado da análise de sensibilidade probabilística – custo-utilidade

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A razão de custo-utilidade incremental (RCEI) do tratamento da dermatite atópica com furoato de mometasona em comparação ao cuidado usual (acetato de hidrocortisona e dexametasona) foi de - R\$ 2.579,56 por AVAQ. O resultado negativo foi obtido por o furoato de mometasona apresentar maior probabilidade de melhora clínica, ocasionando uma redução do número de pacientes da coorte como não respondedores e, portanto, reduzindo os custos totais do modelo.

Há clara limitação das evidências científicas utilizadas no modelo, uma vez que a probabilidade de resposta clínica está baseada em apenas um ensaio clínico. A análise realizada foi consideravelmente limitada pelos dados



disponíveis na literatura. Foram considerados os comparadores disponíveis no SUS, sendo que para a dexametasona creme 0,1% não foi identificado nenhum estudo. Outra limitação é avaliação em um tempo de horizonte de curto prazo, uma vez que não foram identificados estudos de longo prazo avaliando essa tecnologia em questão. Para estimar o custo do tratamento o modelo considerou a utilização média dos medicamentos tópicos com base nas respostas de profissionais de saúde obtidas via formulário DGITS. No entanto, na prática, há considerável variabilidade da quantidade de medicação utilizada por paciente, uma vez que é baseada na área afetada, gravidade e período de utilização do medicamento.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

7. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Diretriz de Avaliação Econômica -2a edição 2014.
2. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Dermatite atópica. 2023.
3. Silverberg JI, Gelfand JM, Margolis DJ, Boguniewicz M, Fonacier L, Grayson MH, et al. Health Utility Scores of Atopic Dermatitis in US Adults. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019;7(4):1246-52 e1.
4. Kulthanan K, Tuchinda P, Nitiyarom R, Chunharas A, Chantaphakul H, Aunhachoke K, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of atopic dermatitis. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2021;39(3):145-55.
5. Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, et al. European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I - systemic therapy. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022;36(9):1409-31.
6. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Christen-Zaech S, Deleuran M, Fink-Wagner A, 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;32(6):850-78.
7. Carvalho VO, Solé D, Antunes AA, Bau AEK, Kuschnir FC, Mallozi MC, et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia* 2017;1(2).
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula furoato de mometasona [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
9. Davis DMR, Drucker AM, Alikhan A, Bercovitch L, Cohen DE, Darr JM, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with phototherapy and systemic therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2024;90(2):e43-e56.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula acetato de hidrocortisona [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula dexametasona [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
12. Samuelov L, Shemer A, Greenberger S, Ziv I, Friedman D, Yacoby-Zeevi O, et al. SNG100, a novel topical treatment for moderate atopic dermatitis, in patients aged 6 years or older: A randomised, double-blind, active-controlled trial. *Skin Health Dis*. 2023;3(6):e293.
13. Vernon HJ, Lane AT, Weston W. Comparison of mometasone furoate 0.1% cream and hydrocortisone 1.0% cream in the treatment of childhood atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 1991;24(4):603-7.
14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade: 2010-2060 [Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>].
15. Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde [
16. Andersen YMF, Egeberg A, Skov L, Thyssen JP. Demographics, healthcare utilization and drug use in children and adults with atopic dermatitis in Denmark: a population-based cross-sectional study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019;33(6):1133-42.
17. Chovatiya R, Begolka WS, Thibau IJ, Silverberg JI. The financial burden of out-of-pocket healthcare expenses on caregivers of children with atopic dermatitis in the United States. *Skin Health Dis*. 2023;3(1):e191.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula Hidroxizina [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula Cefalexina [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula Ciclosporina [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/2024>].
21. Sanchez J, Cherez-Ojeda I, Alvarez L, Ensina LF, Munoz N, Munoz D, et al. Physician practices and attitudes towards atopic dermatitis in Latin America: A cross-sectional study. *World Allergy Organ J*. 2023;16(11):100832.

- 
22. Arruda LK, Yang AC, Aoki V, Criado RF, Pires MC, Lupi O, et al. Clinical Features and Disease Management in Adult Patients With Atopic Dermatitis Receiving Care at Reference Hospitals in Brazil: the ADAPT Study. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2021;31(3):236-45.
23. Schmitt J, Meurer M, Klön M, Frick KD. Assessment of health state utilities of controlled and uncontrolled psoriasis and atopic eczema: a population-based study. *Br J Dermatol*. 2008;158(2):351-9.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

ANEXO 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Análise de Impacto Orçamentário

Furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação de impacto orçamentário (AIO) da incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica (DA) no Sistema Único de Saúde (SUS). Este estudo foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Universidade Federal de São Paulo - Diadema (NUD), em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. INTRODUÇÃO

Foi realizada uma análise para simular o impacto orçamentário da incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica no Sistema Único de Saúde (SUS) (**Figura 1**). Como comparador, foi utilizado o cuidado usual, que consistiu no tratamento com acetato de hidrocortisona ou dexametasona creme, ambos classificados como corticosteroides, disponíveis no SUS e classificados como de baixa potência. No **Quadro 1** estão descritas as principais características dessa análise.

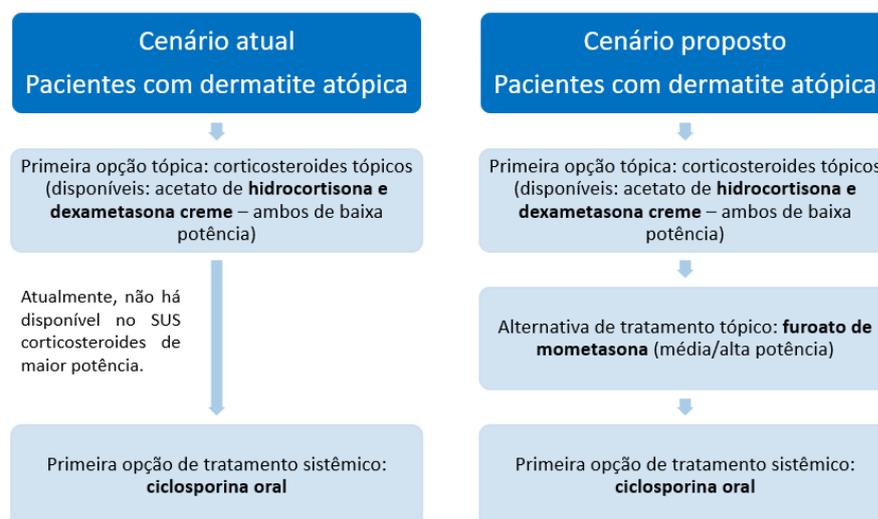


Figura 1. Modelo de impacto orçamentário da avaliação de incorporação do furoato de mometasona para o tratamento da dermatite atópica no SUS

Quadro 1. Características da análise de impacto orçamentário

Antecedentes e objetivos	Avaliar o impacto orçamentário da incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento da dermatite atópica, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Furoato de mometasona 0,1%
População-alvo	Pacientes a partir de 2 anos de idade com dermatite atópica em qualquer grau de gravidade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde
Comparadores	Cuidado usual (tratamento com acetato de hidrocortisona 10mg/g ou dexametasona creme 1mg/g)
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Análise	Impacto orçamentário
Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4. MÉTODOS

4.1 Perspectiva

A análise de impacto orçamentário adotou a perspectiva do SUS, por ser o detentor do orçamento em âmbito federal, conforme recomendado pela diretriz metodológica de análise de impacto orçamentário do Ministério da Saúde (1).

4.2 Horizonte temporal

Foi considerado um horizonte temporal de 5 anos (2025-2029).

4.3 População elegível

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível ao tratamento com o furoato de mometasona. Foram considerados pacientes acima de dois anos de idade de acordo com a bula do medicamento. Para o cálculo da população elegível, foram usados dados de prevalência por faixa etária e sexo da DA no Brasil publicados pela *healthdata do Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) (2), um centro independente de pesquisa em saúde global da Universidade de Washington. As taxas de prevalência foram aplicadas na projeção da população brasileira entre os anos de 2025 e 2029 feitas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (3). Os dados utilizados estão na **Tabela 1**.

Tabela 1. Dados utilizados para a estimativa da população elegível

População	Prevalência - DA	Projeção da população brasileira				
		2025	2026	2027	2028	2029
Masc_2/4	0,054	4.436.874	4.397.516	4.355.853	4.313.100	4.269.709
Fem_2/4	0,069	4.233.929	4.196.093	4.156.101	4.115.095	4.073.496
Masc_5/9	0,049	7.522.618	7.509.351	7.495.730	7.441.882	7.382.807
Fem_5/9	0,063	7.183.323	7.169.960	7.156.303	7.104.326	7.047.419
Masc_10/14	0,030	7.481.411	7.502.112	7.506.047	7.540.921	7.547.162
Fem_10/14	0,039	7.152.115	7.170.599	7.173.253	7.205.511	7.210.562
Masc_15/19	0,02	7.531.320	7.453.057	7.418.949	7.392.651	7.396.587
Fem_15/19	0,024	7.231.549	7.152.834	7.117.070	7.089.291	7.090.699
Masc_20/24	0,015	7.971.317	7.843.582	7.741.213	7.653.070	7.570.037
Fem_20/24	0,018	7.732.483	7.601.342	7.495.658	7.404.243	7.318.466
Masc_25/29	0,013	8.621.118	8.544.666	8.387.530	8.204.388	8.031.009
Fem_25/29	0,015	8.498.854	8.401.581	8.230.970	8.039.027	7.858.757
Masc_30/34	0,012	8.393.527	8.417.664	8.473.141	8.534.872	8.563.312
Fem_30/34	0,014	8.474.016	8.475.221	8.501.254	8.530.339	8.527.750

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Masc_35/39	0,011	8.430.688	8.404.634	8.365.378	8.324.589	8.299.702
Fem_35/39	0,013	8.632.896	8.591.073	8.541.313	8.492.081	8.455.572
Masc_40/44	0,011	8.222.214	8.283.430	8.318.165	8.330.545	8.327.522
Fem_40/44	0,013	8.620.632	8.657.882	8.663.516	8.644.914	8.613.835
Masc_45/49	0,011	7.419.108	7.580.798	7.731.316	7.865.760	7.978.594
Fem_45/49	0,013	7.944.063	8.102.291	8.246.251	8.370.379	8.468.309
Masc_50/54	0,011	6.383.077	6.516.900	6.680.739	6.863.310	7.046.315
Fem_50/54	0,013	6.963.705	7.106.337	7.278.291	7.467.575	7.654.669
Masc_55/59	0,012	5.785.731	5.851.268	5.903.677	5.956.190	6.028.485
Fem_55/59	0,014	6.423.020	6.492.695	6.552.788	6.615.246	6.697.988
Masc_60/64	0,012	4.988.027	5.097.383	5.201.061	5.297.302	5.383.487
Fem_60/64	0,015	5.746.464	5.859.310	5.961.715	6.054.307	6.138.173
Masc_65/69	0,013	3.978.090	4.106.032	4.232.502	4.355.732	4.473.440
Fem_65/69	0,015	4.770.537	4.919.734	5.067.255	5.209.895	5.343.114
Masc_70/74	0,013	2.915.566	3.028.989	3.145.702	3.264.515	3.383.680
Fem_70/74	0,016	3.685.934	3.828.611	3.972.652	4.117.387	4.261.854
Masc_75/79	0,014	1.949.716	2.036.732	2.123.408	2.210.961	2.301.516
Fem_75/79	0,016	2.628.645	2.749.655	2.870.706	2.992.562	3.117.106
Masc_80/84	0,014	1.126.100	1.180.178	1.242.110	1.309.326	1.378.193
Fem_80/84	0,017	1.664.180	1.743.331	1.834.577	1.934.437	2.037.456
Masc_85/89	0,014	595.279	617.114	637.836	659.812	686.235
Fem_85/89	0,017	992.126	1.028.467	1.062.520	1.098.244	1.141.243
Masc_90/94	0,014	335.033	352.599	372.193	392.729	412.903
Fem_90/94	0,016	708.377	746.862	789.019	833.124	877.075

De acordo com o PCDT de DA vigente (4), os corticoides tópicos são utilizados como primeira linha de tratamento em adultos e crianças com DA, sendo que a escolha do corticoide deve ser baseada na idade do paciente, área do corpo afetada e no grau de inflamação da pele. A bula do furoato de mometasona preconiza o uso adulto e pediátrico acima de 2 anos, por esse motivo foi considerada como população elegível todos os pacientes acima dessa idade (5).

Como não há especificação de indicação em bula no que diz respeito à gravidade da DA e que parte dos pacientes fazem uso concomitante de diferentes tipos de tratamento, não foram feitas restrições em relação a gravidade da condição, apenas foi estimada a proporção de pacientes com a forma leve e moderada/grave para possibilitar o cálculo de custo anual, uma vez que o período de utilização do medicamento é variável a depender desse fator. A proporção de pacientes com a forma moderada/grave utilizada foi de 48,5% para crianças, 49,4% para adolescentes e 65% para a população adulta (6, 7). Além disso, o cálculo da população elegível foi baseado em dados de proporção de pacientes que utilizam o furoato de mometasona ou corticoides de potência semelhante. Foi realizada uma busca de estudos de utilização de medicamentos no dia 30/08/2024. A probabilidade média de utilizar a mometasona em um ano foi de 20% para crianças e adolescentes e de 30% para adultos. Como esse resultado está divergente de um levantamento realizado

com especialistas, realizado pelo DGITS, que estimou a proporção de 53% para crianças e 63% para adolescentes e adultos fazendo uso de corticosteroide de alta potência, foi realizado um cenário alternativo considerando esse dado do levantamento com especialistas.

4.4 Estimativa de recursos e custos

Considerou-se apenas o custo do tratamento com as tecnologias para a condução da análise de impacto orçamentário.

De acordo com a bula do medicamento, deve-se aplicar uma fina camada nas áreas afetadas, uma vez por dia (5). Segundo o “Guia prático de atualização em dermatite atópica – posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria” (8), não existe consenso em relação à quantidade de corticosteroides tópicos que deve ser aplicada, principalmente em crianças.

Para o cálculo do custo de tratamento, devido à dificuldade em estimar a quantidade de medicamento utilizada e a ausência desse dado em literatura, foi considerada a quantidade média mensal informada por profissionais de saúde via formulário do DGITS e posteriormente validada por especialista (**Tabela 2**). Essa quantidade mensal foi considerada independente da potência do corticosteroide e regime de tratamento. Para estimar o custo anual do tratamento foi considerado que o paciente com DA leve fará uso da mometasona por três meses e pacientes com a forma moderada a grave fará utilização por seis meses, seja de forma contínua ou intermitente, dentro do período de um ano. Este foi um pressuposto assumido considerando que não há um período definido de tratamento e que há diversos fatores que podem interferir na utilização, como: gravidade da doença, área afetada, resposta ao tratamento, frequência de aplicação, regime de tratamento (controle, terapia proativa). No entanto, esse período foi verificado com especialista e está de acordo com o mencionado em diretriz europeia baseada em consenso, na qual consta que a terapia proativa com corticosteroides tópicos pode ser usada com segurança por pelo menos 20 semanas (9). Para o custo do tratamento com cuidado usual, adotou-se o pressuposto de que 50% dos pacientes utilizam acetato de hidrocortisona e 50% a dexametasona creme.

Tabela 2. Quantidade mensal de medicamento utilizada – Resposta de profissionais de saúde ao formulário do DGITS

	Quantidade (g) utilizadas por mês por crianças	Quantidade (g) utilizadas por mês por adolescentes e adultos
Médico	30	60
Sociedade médica	10	15
Sociedade médica	10	25
Média	15,83 (equivalente a 0,79 tubos de 20g)	33,33 (equivalente a 1,67 tubos de 20 g)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

4.5 Dados de custos

As informações sobre preços dos medicamentos foram retiradas no Banco de Preços em Saúde (BPS) (10). A média ponderada dos preços de compras dos últimos 18 meses da apresentação de furoato de mometasona 0,1% (bisnaga de 20g) é de R\$ 12,60/tubo. Para o comparador, a média ponderada dos preços de compras dos últimos 18 meses de acetato de hidrocortisona 10mg/g (creme; bisnagas de 15g) e dexametasona creme (creme 10g) é de R\$ 8,34 e R\$ 1,53, respectivamente.

4.6 Cenários – Difusão da tecnologia

Considerou-se três cenários para a difusão da tecnologia. Os detalhes são apresentados na **tabela 3**.

Tabela 3. Difusão da tecnologia considerando diferentes cenários

Difusão	2025	2026	2027	2028	2029
Otimista	35%	45%	55%	70%	80%
Intermediário	15%	25%	35%	45%	55%
Conservador	5%	8%	10%	13%	15%

4.7 Análise de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade determinísticas, nas quais um único parâmetro por vez é variado com base em seu valor no cenário base, mantendo-se os demais parâmetros constantes.

As variações dos parâmetros foram baseadas na literatura e, quando não encontradas, adotou-se pressupostos. Na **tabela 4** estão descritos os dados para a análise de sensibilidade.

Tabela 4. Resumo dos parâmetros utilizados no caso base, limite inferior e limite superior para a análise de sensibilidade

Descrição do parâmetro	Limite inferior	Limite superior	Fonte
Número de tubos/mês - formulário - crianças	0,375	1,5	Formulário do DGITS – respondido por profissionais de saúde
Número de tubos/mês - formulário - adolescentes e adultos	0,75	3	Formulário do DGITS – respondido por profissionais de saúde
Preço tubo de mometasona	R\$ 11,34	R\$ 13,86	BPS – Mín/Máx: 10%
Preço tubo de dexametasona	R\$ 1,38	R\$ 1,69	BPS – Mín/Máx: 10%
Preço tubo de hidrocortisona	R\$ 7,51	R\$ 9,18	BPS – Mín/Máx: 10%

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano – crianças – Levantamento com especialistas	30%	80%	Formulário do DGITS – respondido por profissionais de saúde
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano - adolescentes e adultos - Levantamento com especialistas	50%	80%	Formulário do DGITS – respondido por profissionais de saúde
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano - crianças e adolescentes - Literatura	16%	24%	Literatura – Mín/Máx: 20%
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano -adultos - Literatura	24%	36%	Literatura – Mín/Máx: 20%

5. RESULTADOS

Estima-se que mais de 4 milhões de pessoas possuam dermatite atópica no Brasil. De acordo com dados da literatura sobre utilização de medicamento estima-se que mais de 1 milhão possam fazer uso do furoato de mometasona, conforme apresentado na **Tabela 5**. Enquanto considerando o levantamento feito com especialistas, estima-se que mais de 2,5 milhões de pessoas possam utilizar a intervenção.

Tabela 5. Estimativa do número de pessoas com dermatite atópica elegíveis para o tratamento com furoato de mometasona

	2025	2026	2027	2028	2029
Total com Dermatite no Brasil					
Total	4.559.786	4.569.702	4.578.751	4.585.112	4.589.630
População elegível para o tratamento com mometasona – Literatura					
Crianças	311.413	310.158	308.270	306.262	304.167
Adolescentes	97.402	97.438	97.951	98.249	98.257
Adultos	683.941	689.452	694.942	700.130	705.332
Total	1.092.757	1.097.048	1.101.163	1.104.642	1.107.756
População elegível para o tratamento com mometasona – Levantamento com especialistas					
Crianças	825.244	821.917	816.915	811.595	806.042
Adolescentes	306.817	306.930	308.545	309.484	309.510
Adultos	1.436.277	1.447.850	1.459.379	1.470.274	1.481.196
Total	2.568.338	2.576.697	2.584.839	2.591.353	2.596.748

O resultado em números de tubos de medicamentos para atender toda a população estimada em cada um dos cenários de difusão da tecnologia são apresentadas nas **Tabelas 6 e 7**.

Tabela 6. Estimativa do número de tubos de mometasona e de corticosteroide de baixa potência considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029), de acordo com literatura

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	7.468.426	7.509.730	7.552.196	7.590.144	7.625.725
Otimista					
Mometasona	2.613.949	3.379.378	4.153.708	5.313.101	6.100.580
CO de baixa potência	4.854.477	4.130.351	3.398.488	2.277.043	1.525.145
Intermediário					
Mometasona	1.120.264	1.877.432	2.643.269	3.415.565	4.194.149
CO de baixa potência	6.348.162	5.632.297	4.908.927	4.174.579	3.431.576
Conservadora					
Mometasona	373.421	563.230	755.220	948.768	1.143.859
CO de baixa potência	7.095.005	6.946.500	6.796.976	6.641.376	6.481.867

Tabela 7. Estimativa do número de tubos de mometasona e de corticosteroide de baixa potência considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029), de acordo com levantamento realizado com especialistas

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	17.051.743	17.136.326	17.225.865	17.304.001	17.374.721
Otimista					
Mometasona	5.968.110	7.711.347	9.474.226	12.112.801	13.899.777
CO de baixa potência	11.083.633	9.424.979	7.751.639	5.191.200	3.474.944
Intermediário					
Mometasona	2.557.761	4.284.081	6.029.053	7.786.800	9.556.097
CO de baixa potência	14.493.981	12.852.244	11.196.812	9.517.200	7.818.624
Conservadora					
Mometasona	852.587	1.285.224	1.722.586	2.163.000	2.606.208
CO de baixa potência	16.199.156	15.851.101	15.503.278	15.141.001	14.768.513

E os respectivos impactos orçamentários são apresentados nas **tabelas 8 e 9**. Com base na literatura o impacto orçamentário variou entre R\$ 29.001.550,31 e R\$ 165.225.161,70 em cinco anos, a depender da difusão da tecnologia. Enquanto, considerando o levantamento realizado com especialistas o impacto orçamentário variou entre R\$ 66.130.830,49 e R\$ 376.773.338,62.

Tabela 8. Impacto orçamentário da incorporação da mometasona considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029) – de acordo com literatura

	2025	2026	2027	2028	2029
--	------	------	------	------	------

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	36.869.752,63	37.073.657,62	37.283.303,03	37.470.645,26	37.646.300,14
Otimista					
Mometasona	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	32.935.759,18	42.580.166,85	52.336.717,48	66.945.073,42	76.867.312,59
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	23.965.339,21	20.390.511,69	16.777.486,36	11.241.193,58	7.529.260,03
Impacto orçamentário	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	20.031.345,75	25.897.020,92	31.830.900,81	40.715.621,74	46.750.272,48
Impacto em cinco anos: R\$ 165.225.161,70					
Intermediário					
Mometasona	R\$14.115.325,36	R\$23.655.648,25	R\$33.305.183,85	R\$43.036.118,63	R\$52.846.277,40
CO de baixa potência	R\$31.339.289,74	R\$27.805.243,21	R\$24.234.146,97	R\$20.608.854,89	R\$16.940.835,06
Impacto orçamentário	R\$ 8.584.862,47	R\$ 14.387.233,85	R\$ 20.256.027,79	R\$ 26.174.328,26	R\$ 32.140.812,33
Impacto em cinco anos: R\$101.543.264,69					
Conservadora					
Mometasona	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	4.705.108,45	7.096.694,48	9.515.766,81	11.954.477,40	14.412.621,11
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	35.026.265,00	34.293.133,30	33.554.972,73	32.786.814,60	31.999.355,12
Impacto em cinco anos	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
	2.861.620,82	4.316.170,15	5.787.436,51	7.270.646,74	8.765.676,09
Impacto em 5 anos: R\$ 29.001.550,31					

Tabela 9. Impacto orçamentário da incorporação da mometasona considerando difusão otimista, intermediária e conservadora (2025 – 2029) – de acordo com levantamento realizado com especialistas

	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário base (sem a incorporação da mometasona)					
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 85.774.654,09
	84.180.191,43	84.597.755,86	85.039.787,79	85.425.526,02	
Otimista					
Mometasona	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 175.137.188,08
	75.198.185,90	97.162.966,67	119.375.242,70	152.621.287,19	
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 17.154.930,82
	54.717.124,43	46.528.765,72	38.267.904,51	25.627.657,81	
Impacto orçamentário	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 106.517.464,81
	45.735.118,89	59.093.976,53	72.603.359,42	92.823.418,97	
Impacto em cinco anos: R\$ 376.773.338,62					
Intermediário					
Mometasona	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 120.406.816,81
	32.227.793,96	53.979.425,93	75.966.063,54	98.113.684,62	
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 38.598.594,34
	71.553.162,72	63.448.316,89	55.275.862,07	46.984.039,31	
Impacto orçamentário	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 73.230.757,05
	19.600.765,24	32.829.986,96	46.202.137,81	59.672.197,91	

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Impacto em cinco anos: R\$ 231.535.844,98

Conservadora					
Mometasona	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 32.838.222,77
	10.742.597,99	16.193.827,78	21.704.589,58	27.253.801,28	
CO de baixa potência	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$ 72.908.455,98
	79.971.181,86	78.252.924,17	76.535.809,02	74.747.335,27	
Impacto em cinco anos	R\$ 6.533.588,41	R\$ 9.848.996,09	R\$	R\$	R\$ 19.972.024,65
			13.200.610,80	16.575.610,53	
Impacto em 5 anos: R\$ 66.130.830,49					

Na análise de sensibilidade, considerando o cenário conservador da difusão da tecnologia para ambas as fontes de dados, na análise que considerou dados de literatura, os parâmetros que mais afetaram o modelo foram a quantidade de medicamento utilizada por pacientes adolescentes e adultos, seguida do preço da mometasona (**Tabela 10; Figura 2**).

Tabela 10. Resultado da análise de sensibilidade – considerando dados de literatura

Parâmetros simulados	Limite Inferior	Limite Superior
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano - crianças e adolescentes	R\$ 27.610.535,04	R\$ 30.392.565,59
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano -adultos	R\$ 24.592.255,53	R\$ 33.410.845,10
Número de tubos/mês - formulário - crianças	R\$ 26.817.070,96	R\$ 32.715.165,22
Número de tubos/mês - formulário - adolescentes e adultos	R\$ 15.333.478,57	R\$ 48.882.381,94
Preço tubo de mometasona	R\$ 24.233.083,49	R\$ 33.770.017,14
Preço tubo de dexametasona	R\$ 29.291.461,74	R\$ 28.711.638,89
Preço tubo de hidrocortisona	R\$ 30.579.950,68	R\$ 27.423.149,95

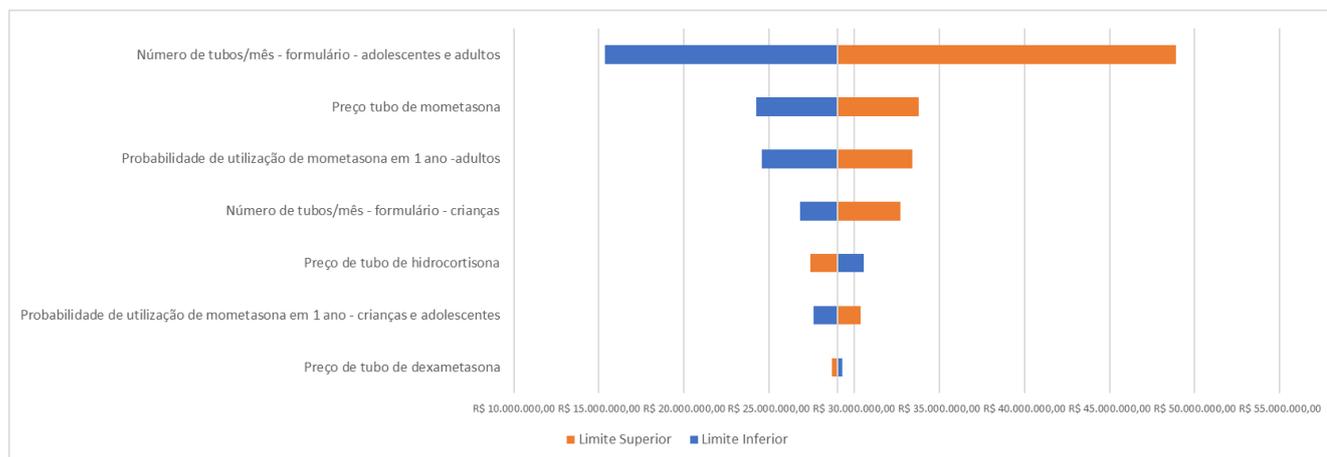


Figura 2. Gráfico de tornado – resultado da análise de sensibilidade – considerando dados de literatura

Para o cenário que considerou dados do levantamento realizado com especialistas, os parâmetros que mais afetaram o modelo foram a probabilidade de utilização de mometasona em um ano para pacientes adultos, seguida do preço da hidrocortisona (**Tabela 11; Figura 3**).

Tabela 11. Resultado da análise de sensibilidade – considerando dados do levantamento realizado com especialistas

Parâmetros simulados	Limite Inferior	Limite Superior
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano - crianças e adolescentes	R\$ 60.341.960,19	R\$ 75.971.909,99
Probabilidade de utilização de mometasona em 1 ano -adultos	R\$ 35.808.243,18	R\$ 110.236.412,03
Número de tubos/mês - formulário - crianças	R\$ 55.257.526,55	R\$ 77.004.134,43
Número de tubos/mês - formulário - adolescentes e adultos	R\$ 66.791.901,48	R\$ 65.469.759,50
Preço tubo de mometasona	R\$ 69.729.980,39	R\$ 62.531.680,59
Preço tubo de dexametasona	R\$ 61.357.743,09	R\$ 71.734.020,04
Preço tubo de hidrocortisona	R\$ 54.754.390,80	R\$ 81.007.713,15

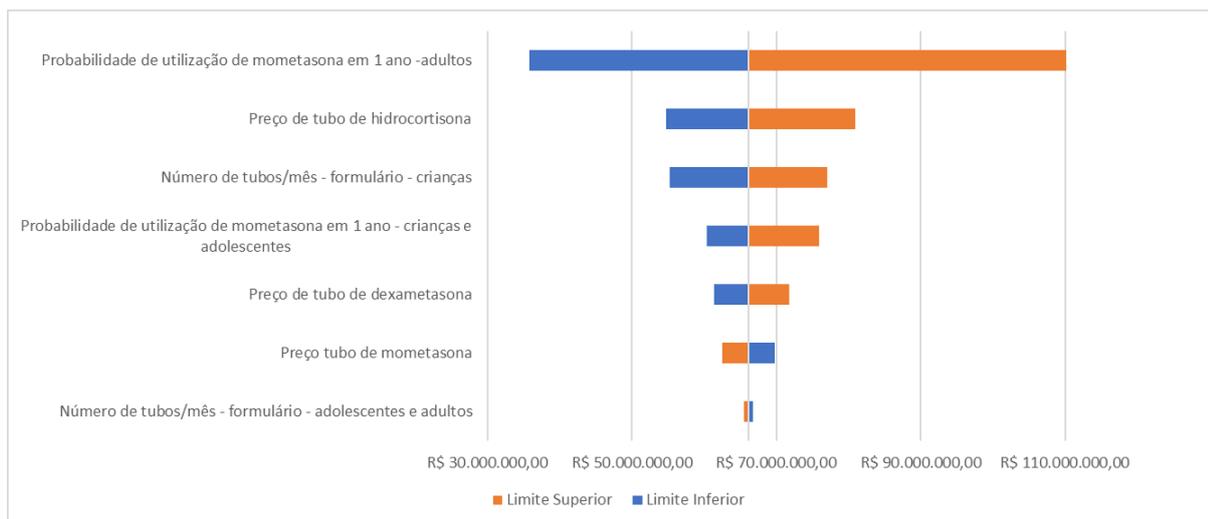


Figura 3. Gráfico de tornado – resultado da análise de sensibilidade – considerando dados do levantamento realizado com especialistas

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base na literatura o impacto orçamentário variou entre R\$ 29.001.550,31 e R\$ 165.225.161,70 em cinco anos, a depender da difusão da tecnologia. Enquanto considerando o levantamento realizado com especialistas o impacto orçamentário variou entre R\$ 66.130.830,49 e R\$ 376.773.338,62. Vale destacar que o preço do furoato de mometasona é maior quando comparado ao dos dois corticosteroides disponíveis no SUS para o tratamento da dermatite atópica (acetato de hidrocortisona e dexametasona), cerca de oito vezes maior do que a dexametasona e 1,5 vezes maior que a hidrocortisona. Cabe ressaltar a fragilidade ao assumir o pressuposto da redução no uso de corticosteroide de baixa potência com a entrada da mometasona, além da limitação e a dificuldade em estimar a quantidade de medicamento utilizada por paciente. Isso porque pode haver considerável variabilidade da extensão das áreas afetadas, bem como o tempo de utilização do medicamento. O tratamento com corticosteroide tópico é uma opção habitual e no SUS não há alternativas de medicamentos com potência similar à mometasona.

7. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário 2012.
2. Healthdata. Prevalência da dermatite atópica no Brasil por faixa etária e sexo 2019 [Available from: <https://vizhub.healthdata.org/epi/>].
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade: 2010-2060 [Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>].
4. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Dermatite atópica 2023.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Bula - furoato de mometasona [Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>].
6. Silverberg JI, Barbarot S, Gadkari A, Simpson EL, Weidinger S, Mina-Osorio P, Rossi AB, Brignoli L, Saba G, Guillemin I, Fenton MC, Auziere S, Eckert L. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2021 Apr;126(4):417-428.e2.
7. Mesquita K, Colombini M, Duarte G, Ferreira S, et al. Unveiling atopic dermatitis burden in Brazil: a report from clinical assistance perspective / Revelando a dermatite atópica no Brasil: um relato da perspectiva da assistência clínica. *J. bras. econ. saúde (Impr.)* ; 11(2)Agosto/2019
8. Carvalho VO, Solé D, Antunes AA, Bau AEK, Kuschnir FC, Mallozi MC, et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arquivos de asma, alergia e imunologia*. 2017;1(2).
9. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Christen-Zaech S, Deleuran M, Fink-Wagner A, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32(5):657-82.
10. Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde.

Apêndice 1

Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão

Comparador
Viglioglia P, Jones ML, Peets EA. Once-daily 0.1% mometasone furoate cream versus twice-daily 0.1% betamethasone valerate cream in the treatment of a variety of dermatoses. J Int Med Res [Internet]. 1990;18(6 CC-HS-HANDSRCH CC-Skin):460-467.
Kapadia N, Ghouri S. Efficacy, safety and tolerability of mometasone furoate 0.1% cream, ointment and lotion in childhood eczema. J Pakistan Assoc Dermatologists [Internet]. 2008;18(2):93-6.
Hoybye S, Balk Moller S, De Cunha Bang F, Ottevanger V, Veien NK. Continuous and intermittent treatment of atopic dermatitis in adults with mometasone furoate versus hydrocortisone 17-butyrate. Curr Ther Res - Clin Exp [Internet]. 1991;50(1):67-72.
Lebwohl M. A comparison of once-daily application of mometasone furoate 0.1% cream compared with twice-daily hydrocortisone valerate 0.2% cream in pediatric atopic dermatitis patients who failed to respond to hydrocortisone: mometasone furoate study group. Int J Dermatol [Internet]. 1999;38(8 CC-Child Health CC-Skin):604-606.
Fowler JF, Fransway AF, Jackson JM, Rohowsky N. Hydrocortisone butyrate 0.1% cream in the treatment of chronic dermatitis. Cutis [Internet]. 2005;75(2 CC-Skin):125-131.
Ottevanger V, Hoybye S, Balk-Moller S, De Cunha Bang F, Veien NK. Continuous and intermittent treatment of atopic dermatitis in adults with mometasone furoate (Elocon®) vs. hydrocortisone 17-butyrate (Locoid®). Acta Dermato-Venereologica, Suppl [Internet]. 1992;(176):139.
Gip L, Lindberg L, Nordin P, Jones ML, Peets EA. Clinical study of mometasone furoate cream 0.1% compared to hydrocortisone butyrate cream 0.1% in treatment of atopic and seborrheic dermatitis. Today's Ther Trends [Internet]. 1990;8(3):21-34.
Veien NK, Olholm Larsen P, Thestrup-Pedersen K, Schou G. Long-term, intermittent treatment of chronic hand eczema with mometasone furoate. Br J Dermatol [Internet]. 1999;140(5 CC-Skin):882-886.
Idioma
Ruzicka T, Apelt D, Luger T, Kerscher M. Mometasone is effective and well tolerated in the treatment of atopic eczema. Dtsch Apotheker Zeitung [Internet]. 2001;141(24):59-60.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DISQUE SAÚDE 136