



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

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 do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

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

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

FUROATO DE MOMETASONA 0,1%

para o tratamento de Dermatite Atópica

O que é a dermatite atópica?

A Dermatite Atópica (DA), também conhecida como eczema ou eczema atópico, é uma doença da pele crônica e inflamatória que geralmente se manifesta na infância. Essa condição de saúde pode surgir de forma repentina e aguda, com crises que podem ocorrer a cada dois ou três meses, seguidas de períodos de melhora e controle. Pode ser classificada como leve, moderada ou grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente.

A causa da DA é diversificada. Os principais fatores de risco incluem ter familiares com essa condição de saúde e uma mutação em um gene chamado filagrina, que afeta a proteção da pele, tornando-a mais vulnerável a agentes externos.

Em relação aos seus sintomas, estes variam conforme a idade do paciente e a gravidade da doença. O mais comum é a coceira, geralmente acompanhada por lesões vermelhas e escamosas na pele. Essas lesões podem aparecer de forma aguda, como bolhas cheias de líquido ou manchas sólidas vermelhas, ou de maneira subaguda e crônica, com placas mais espessas, acentuadas e levemente pigmentadas, comprometendo a saúde e a qualidade de vida das pessoas que convivem com DA. Por ser uma doença crônica, os sintomas podem desaparecer e reaparecer ao longo de meses ou até anos.

Um estudo com dados de diferentes países estimou que 1,7% a 32,8% das crianças e entre 1,2% e 9,7% da população adulta convivem com DA. No Brasil, outro estudo apontou que a ocorrência da DA é de 2.664,44 casos por 100 mil pessoas. Considerando a população pediátrica, o *International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC)* observou que haveria entre 9,8% e 20,1% de crianças e adolescentes com essa condição de saúde em diversos países, com o Brasil apresentando a maior taxa. Embora o número de casos seja similar entre as faixas etárias, há uma maior quantidade em crianças entre seis meses e seis anos, quando comparadas



com aquelas na faixa etária de seis a 12 anos e de 12 a 18 anos.

Em relação à gravidade, no Brasil, foram observadas as seguintes taxas de DA severa entre crianças e adolescentes: 6,1% para pacientes de seis meses a seis anos, 7,4% para aqueles de seis a 12 anos e 8,2% para as pessoas com idade de 12 até 18 anos. Na população adulta, estudos indicam que entre 31% e 48% têm DA grave. No entanto, esses dados provêm de pesquisas pequenas ou de populações hospitalares e os dados na literatura para essa população são escassos.

Como os pacientes com dermatite atópica são tratados no SUS?

O tratamento da DA busca aliviar os sintomas e prevenir as crises, considerando que não há cura. Em geral, sua abordagem varia de acordo com a gravidade da doença.

Abordagens não farmacológicas incluem apoio psicossocial, práticas de higiene e o uso de hidratantes para melhorar a barreira da pele e evitar infecções. Para casos de coceira intensa, a fototerapia pode ser uma opção, desde que os pacientes não estejam fazendo uso da ciclosporina, pois é contraindicada a realização deste procedimento concomitantemente ao uso desse medicamento.

No âmbito do SUS, o tratamento de DA é norteado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado em dezembro de 2023, sendo indicados 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 (10 mg/g – 1%), sendo estes dois últimos medicamentos corticoides de uso tópico. Cabe destacar que os corticoides disponibilizados no SUS são classificados como de baixa potência, não constando no documento aqueles de potência média, os potentes e os superpotentes.

Medicamento analisado: furoato de mometasona 0,1%

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial de Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, do furoato de mometasona 0,1% tópico para o tratamento de indivíduos com dermatite atópica, com qualquer grau de gravidade, a partir de dois anos.

O furoato de mometasona é um glicocorticoide muito potente. Os glicocorticoides ajudam a reduzir a inflamação e a coceira, sendo usados principalmente em problemas de pele, como psoríase, dermatite atópica e dermatite alérgica de contato. Ele foi registrado pela primeira vez na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1995. Além de cremes e pomadas

para aplicação na pele, existem as apresentações oral e nasal do medicamento. A versão em avaliação é a de uso tópico e está disponível como creme dermatológico de 1 mg/g em bisnagas de 10 g, 20 g e 140 g, e como pomada dermatológica de 1 mg/g em bisnaga de 20 g. Seu uso é recomendado para adultos e crianças a partir de dois anos que têm doenças de pele e precisam de alívio para a inflamação e a coceira.

Na análise de eficácia e segurança, o furoato de mometasona foi comparado ao acetato de hidrocortisona, que está disponível no SUS para o tratamento de DA, e ao placebo, isto é, ao uso de opções de tratamento sem efeito terapêutico para entender se os resultados são realmente do uso do medicamento. No caso, o placebo utilizado pelos estudos incluídos foi a bandagem úmida.

Na comparação do furoato de mometasona com o acetato de hidrocortisona, a tecnologia em avaliação demonstrou resultados melhores em sinais clínicos, embora com qualidade da evidência moderada. Também apresentou resultados favoráveis para coceira e qualidade de vida, mas sem relevância estatística. Em termos de segurança, não foram relatados eventos adversos graves, mas a confiança nas evidências foi considerada baixa.

Ao ser comparado ao placebo, o medicamento mostrou-se mais eficaz na melhora dos sinais clínicos e na qualidade de vida, com diferenças significativas. Contudo, o tratamento apresentou um risco maior de eventos adversos. Cabe destacar que a qualidade da evidência neste caso foi considerada baixa.

Em geral, a análise indicou que o furoato de mometasona parece ter eficácia superior tanto ao acetato de hidrocortisona quanto ao placebo. No entanto, cabe ressaltar que a certeza das evidências é baixa. Além disso, o uso desse medicamento pode ser considerado seguro, desde que as recomendações da bula e práticas clínicas sejam seguidas.

Em termos econômicos, o furoato de mometasona foi comparado ao tratamento habitual disponível no SUS (acetato de hidrocortisona e dexametasona) para pacientes com mais de dois anos. Para o cálculo da quantidade de medicamento utilizada por cada paciente, foram consultados profissionais de saúde que informaram que, em média, as crianças usam cerca de 15,83 g de medicamento por mês, enquanto adolescentes e adultos usam cerca de 33,33 g. Na comparação, a tecnologia em avaliação apresentou menor custo e maior efetividade, com economia de R\$ 2.579,56 por ano de vida ajustado com qualidade. No entanto, as evidências são limitadas, pois a análise se baseou em apenas um dado e a quantidade de medicamento pode variar conforme a área afetada e o tempo de uso.

Para a análise do impacto orçamentário, a população elegível foi calculada utilizando a taxa de prevalência da DA no Brasil e a proporção de pacientes que utilizam corticosteroides

mais potentes, obtidas por meio de consultas a especialistas e revisão da literatura. Como os dados apresentaram divergências, foram criados dois cenários: um baseado na literatura e outro nas informações dos especialistas. No primeiro cenário, a incorporação do furoato de mometasona, ao SUS, poderia resultar em um custo adicional de R\$ 29.001.550,31 a R\$ 165.225.161,70 em cinco anos, de acordo com os dados da literatura. Considerando as informações dos especialistas, esse custo adicional poderia variar entre R\$ 66.130.830,49 e R\$ 376.773.338,62.

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 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.

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.

O vídeo da 134ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica. Esse tema foi discutido durante a 134ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2, 3 e 4 de outubro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que o medicamento é eficaz e seguro quando comparado a corticosteroides de baixa potência e ao placebo. Além disso, destacou a importância de disponibilizar, no SUS, uma opção de tratamento tópica mais potente, para, assim, evitar a necessidade de tratamentos sistêmicos ou de aumentar as doses desses tratamentos.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 80, durante 20 dias, no período de 22/11/2024 a 11/12/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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