

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

**CICLOSPORINA ORAL**  
para o tratamento de dermatite atópica  
moderada a grave



## 2022 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

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](http://gov.br/conitec)

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

### Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –  
CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

### Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

### Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

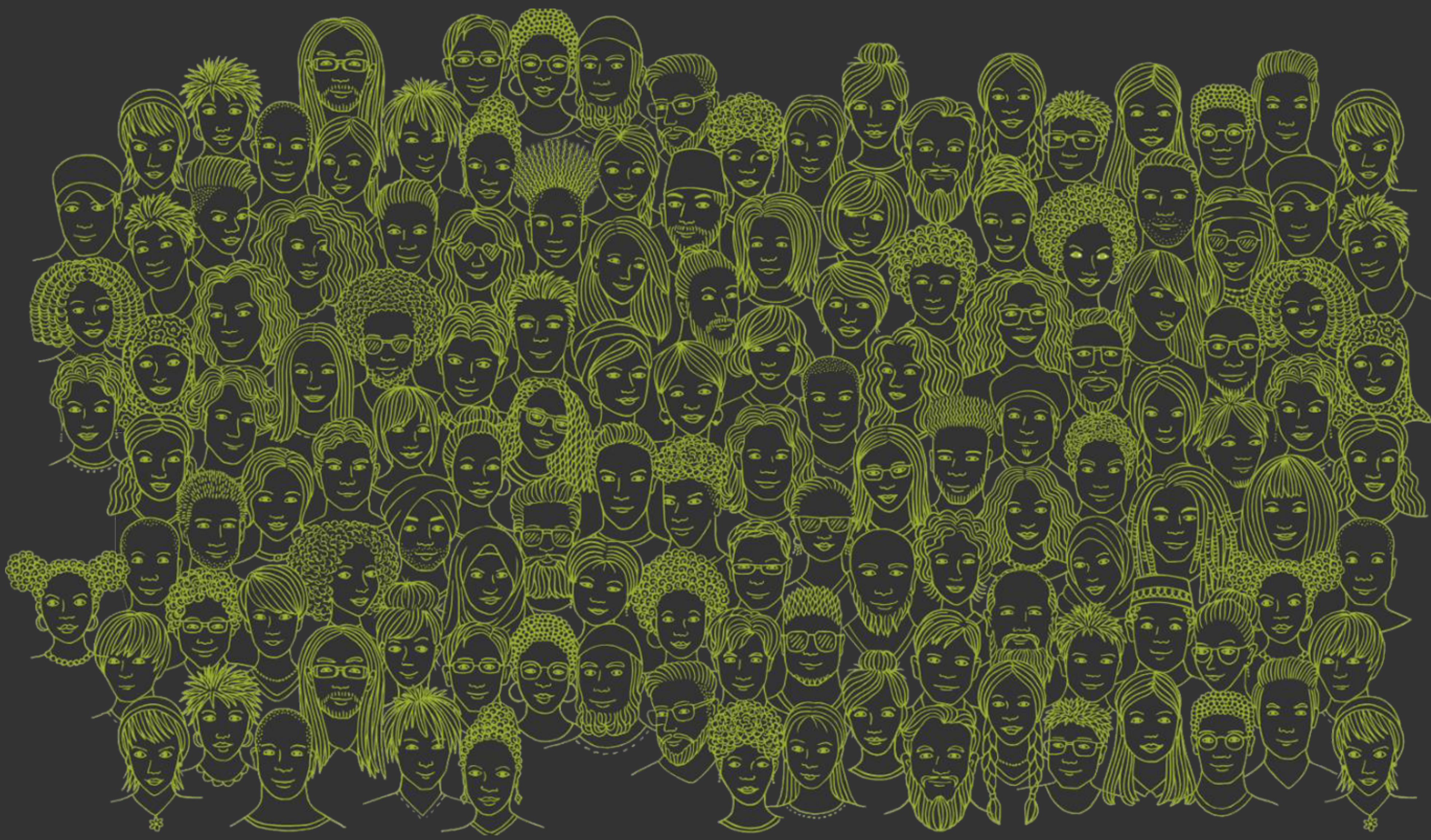
### Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

### Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS





Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

**GOV.BR/CONITEC**



# **CICLOSPORINA ORAL**

## **para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave**

### **O QUE É DERMATITE ATÓPICA?**

A dermatite atópica ou eczema atópico é uma doença de pele que provoca inflamação, coceira, ferimentos e engrossamento da pele, causando dor e desconforto locais. A doença tem natureza crônica, costuma surgir na infância e pode persistir durante a vida adulta. Na sua origem podem estar envolvidos diversos fatores, a exemplo de processos relacionados ao sistema de defesa do organismo e alterações na pele, que facilitam a entrada de substâncias que causam alergias e infecções, além de aspectos genéticos e ambientais.

A classificação da doença pode variar de leve a grave, considerando aspectos como: repetição das crises ao longo do tempo, aspecto e distribuição das lesões, idade e comprometimento da qualidade de vida.

Calcula-se que a dermatite atópica afeta 2.690 a cada 100.000 pessoas. Crianças até 4 anos são as maiores vítimas. No Brasil, calculou-se que a doença afeta 2.664 pessoas a cada 100.000. Estimou-se, também, que a cada ano surgem, no mundo, cerca de 328 casos novos a cada 100.000 pessoas. No Brasil, este cálculo foi de 320.

Em relação à população pediátrica, estimou-se que a doença afeta de 10 a 20 por cento das crianças em países da América do Norte, América Latina, Europa, Oriente Médio e Eurásia, Turquia, Emirados Árabes Unidos e Ásia Oriental, sendo que o maior percentual foi observado no Brasil.

O diagnóstico é baseado na história clínica e no exame físico do paciente. O principal sintoma da doença é a presença de coceira (nos últimos 12



meses), e deve estar associado a pelo menos três das seguintes características clínicas: a) pele ressecada (nos últimos 12 meses); b) história pessoal ou de parentes de primeiro grau de rinite ou asma; c) início dos sintomas antes dos 2 ou 4 anos de idade; d) história de lesões em regiões internas das articulações; e) dermatite em região de articulação visível (em menores de quatro anos).

## **COMO OS PACIENTES COM DERMATITE ATÓPICA SÃO TRATADOS NO SUS?**

O tratamento da dermatite atópica tem como finalidade controlar a doença, reduzindo as crises e assegurando a qualidade de vida do paciente. Até o momento, não há, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referente ao cuidado da dermatite atópica.

O uso de hidratantes é recomendado para manter ou restaurar a integridade da pele. Medicamentos como corticoides ou imunomoduladores para uso tópico, ou seja, diretamente no local afetado, ajudam no controle da inflamação. Adicionalmente, recomenda-se a utilização de antialérgicos, para controlar a coceira, assim como evitar contato com elementos desencadeantes das crises, tais como agentes irritantes, alérgenos e infecciosos.

Em casos graves ou que não respondem ao tratamento tópico, recomenda-se a utilização de medicamentos com atuação sistêmica, ou seja, que atingem a corrente sanguínea e agem no organismo de forma geral. Neste sentido, podem ser utilizados imunossupressores, tipo de medicamento que diminui a atividade do sistema imunológico (responsável pelas defesas do organismo), reduzindo o processo inflamatório da dermatite atópica, a exemplo de corticosteroides sistêmicos, ciclosporina, azatioprina, micofenolato de mofetil e metotrexato. Entre os imunossupressores habitualmente prescritos para o tratamento da doença, apenas a ciclosporina é aprovada no Brasil, porém não está disponível no SUS para o tratamento da condição.



# MEDICAMENTO ANALISADO: CICLOSPORINA ORAL

A ciclosporina é um agente imunossupressor, registrado na Anvisa e usado evitar a rejeição de órgãos recebidos em transplantes e em doenças como artrite reumatóide, psoríase, síndrome nefrótica, uveíte endógena e dermatite atópica. Pode ser administrada por via oral, tópica ou intravenosa. A utilização no tratamento da dermatite atópica é prevista, em bula, para pacientes com quadro grave, quando for necessária terapia sistêmica.

A incorporação ao SUS da ciclosporina, na apresentação oral, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave, foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Com o objetivo de avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da ciclosporina para a indicação proposta, na perspectiva do SUS, recorreu-se à análise de evidências clínicas e econômicas.

No geral, os estudos sugerem que há eficácia e segurança da ciclosporina no tratamento da dermatite atópica moderada a grave quando comparada a uma substância sem ação terapêutica, sendo essa eficácia menor ou igual quando comparada aos corticoides.

O uso foi considerado seguro para o período avaliado (8 semanas) e o medicamento pode ser considerado como opção para casos mais graves, embora exija cautela devido ao número elevado de eventos adversos relatados. As evidências, no entanto, são escassas e com baixo grau de certeza, prejudicando a avaliação dos desfechos melhora clínica, qualidade de vida, melhora do sono e eventos adversos.

Em relação aos aspectos econômicos, as análises estimaram que a incorporação da ciclosporina no SUS para o tratamento da dermatite atópica poderá atender mais de 250 mil pessoas por ano, com impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 1 bilhão, em cinco anos.



# PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta a chamada pública de nº 20/2022 para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente durante o período de 12 a 22 de maio de 2022 e 10 pessoas se inscreveram. A indicação dos representantes titular e suplente para trazer um relato da experiência foi feita a partir de sorteio em plataforma on-line, gravado e enviado a todos os inscritos. Apenas a suplente participou do processo preparatório.

Durante a reunião, a participante apresentou sua experiência com outra doença dermatológica e não trouxe comentários sobre a dermatite atópica.

## RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave. Esse tema foi discutido durante a 110ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 6 de julho de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que a evidência acerca da eficácia do medicamento é escassa e heterogênea, enquanto os eventos adversos são bastante conhecidos.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 52, durante 20 dias, no período de 01/08/2022 a 22/08/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 146 contribuições, sendo 75 técnico-científicas e 71 contribuições sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições técnico-científicas discordou da recomendação preliminar da Conitec. Os respondentes do formulário técnico-científico enfatizaram os benefícios clínicos da ciclosporina, a segurança e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. Em avaliação econômica, os respondentes, do mesmo formulário, criticaram a análise de impacto orçamentário realizada anteriormente. Assim, realizou-se uma nova análise de cenário considerando que não há outras alternativas terapêuticas para o tratamento de novas crises da doença. Todas as contribuições sobre experiência e opinião discordaram da recomendação preliminar da



Conitec. No geral, os respondentes deste formulário citaram os benefícios clínicos da ciclosporina, a melhora na qualidade de vida e a barreira para continuar o tratamento em decorrência do alto custo do medicamento. Desse modo, o Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 110ª Reunião Ordinária, realizada no dia 31 de agosto de 2022, recomendou, por unanimidade, a incorporação da ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. O Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança do entendimento acerca de sua recomendação preliminar, considerando a disponibilidade de evidências científicas que, apesar de frágeis, demonstram superioridade da ciclosporina frente ao não tratamento, segurança assegurada pelo monitoramento do paciente, presença do medicamento em diretrizes clínicas nacionais e internacionais e a não disponibilidade de outros tratamentos para a doença no SUS.

## DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007\\_relatorio\\_ciclosporina\\_dermatite\\_secretaria\\_772\\_2022\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf)