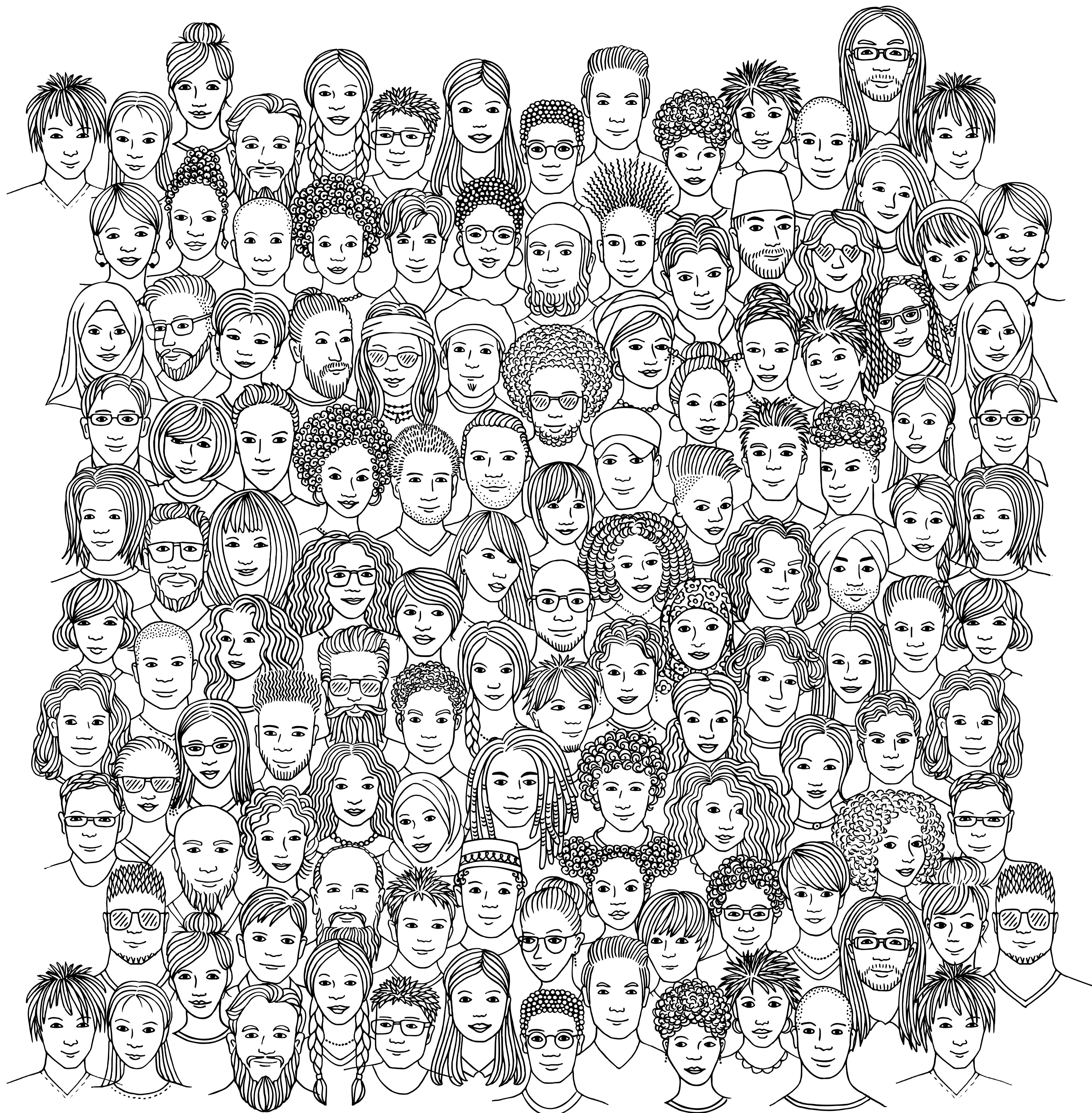


nº 360 • Setembro | 2022



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

E-mail: 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

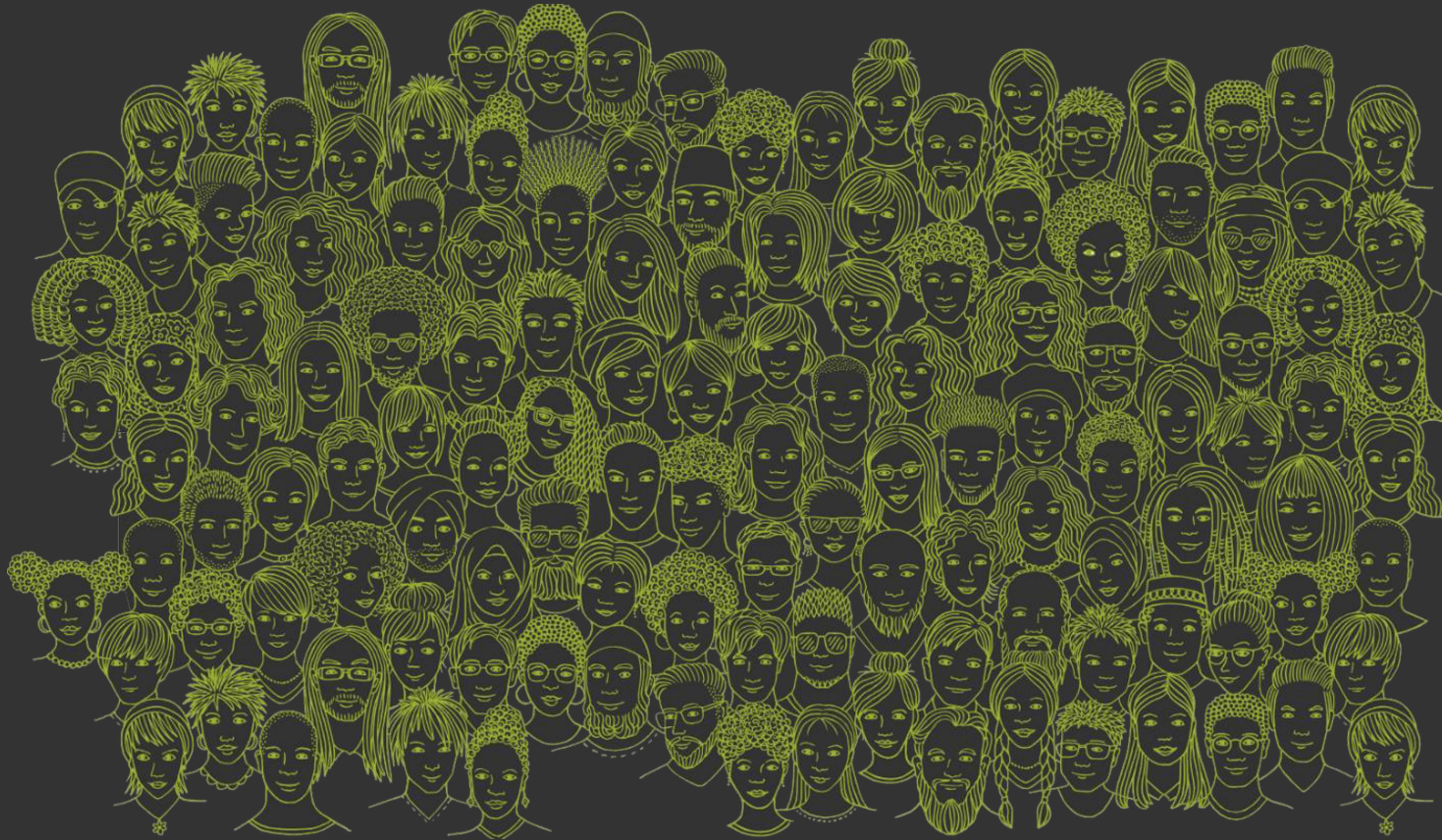
Patrícia Mandetta Gandara

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 Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

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 110^a 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 110^a 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 Secretaria 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/mídias/relatórios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf