



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

2025 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

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

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

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 07/12/2021:

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

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

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

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de dermatite atópica.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 18, DE 12 DE MAIO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

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 esteve 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.

Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 80/2024 recebeu 24 contribuições. A maioria dos participantes foi favorável à incorporação, ao SUS, do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, concordando com a recomendação inicial da Conitec. No

geral, destacaram, a segurança, eficácia, melhora na qualidade de vida e garantia de acesso. Aqueles com experiência com a tecnologia também mencionaram benefícios como adesão ao tratamento, rápida resposta terapêutica, redução dos sintomas e facilidade de uso, porém pontuaram a dificuldade de acesso, os eventos adversos, o controle parcial dos sintomas e a automedicação por não precisar de receituário médico para aquisição. No tratamento da dermatite atópica, houve menção a outras tecnologias apontadas como eficazes, seguras, cuja resposta é rápida e promovem a remissão da doença. Todavia, os participantes destacaram como aspectos negativos, dessas tecnologias, limitações na resposta terapêutica, tempo de uso restrito, baixa segurança e eventos adversos. As contribuições técnico-científicas também reforçaram a necessidade de se ampliar as alternativas terapêuticas para dermatite atópica e pontuaram que os corticoides tópicos, atualmente disponíveis no SUS, não atendem as necessidades terapêutica desta condição de saúde. Além disso, como anexo, também foram enviadas publicações, mas estas não foram consideradas, pois não atendiam aos critérios de elegibilidade.

Recomendação final da Conitec

A 137ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13, 19 e 20 de fevereiro de 2025. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica. Na ocasião, o Comitê considerou que o medicamento é eficaz e seguro em relação aos corticosteroides de baixa potência (acetato de hidrocortisona e dexametasona) e ao placebo. Além disso, também reconheceu a importância em disponibilizar uma alternativa terapêutica tópica de maior potência para o tratamento da dermatite atópica.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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