Nota Técnica 108445

Data de conclusão: 05/12/2022 18:50:20

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Minas do Leão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 108445

CID: L20.9 - Dermatite atópica, não especificada

Diagnóstico: Dermatite atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Via de administração: .

Posologia: Dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 30 mg. Aplicar 2x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis corticosteróides tópicos (hidrocortisona e dexametasona) e sistêmicos (prednisona e prednisolona). Em outubro de 2022 foi publicada a Portaria SCTIE/MS Nº 116 que incorpora a ciclosporina, um agente imunossupressor, para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave no âmbito do SUS.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dipropionato de betametasona é um glicocorticóide fluorado que apresenta alta potência anti-inflamatória e a gentamicina é um antibiótico de amplo espectro bactericida, efetivo contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns (8).
Não foi encontrado artigo sobre o uso de antibióticos tópicos para o controle da DA, porém sabe-se que 74% dos pacientes com DA podem desenvolver infecções secundárias (9). O consenso da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria (9) indica o uso de antibióticos tópicos, como mupirocina e ácido fusídico nas infecções localizadas. Também informa que o tratamento sistêmico com cefalexina pode ser indicado para alguns pacientes, mas o uso profilático ou durante longos períodos de antibióticos não é recomendado.
Foi encontrada uma revisão sistemática sobre o manejo da infecção por Staphylococcus aureus em pacientes com DA (10). A adição de antibióticos aos corticosteróides tópicos reduziu o número de Staphylococcus aureus em 4 estudos (302 participantes), mas não houve evidência de qualquer benefício clínico em 9 estudos envolvendo 677 participantes. Um estudo comparando valerato de betametasona mais gentamicina tópico versus valerato de betametasona tópico versus gentamicina tópica em 79 participantes (11) não mostrou diferença significativa no resultado global (RR 0,31; IC 95% 0,07- 1,35), ficando a conclusão de que o tratamento combinado não mostrou uma melhora significativa em comparação com o esteróide sozinho. Os autores da revisão concluíram que não foi possível encontrar evidências claras de benefício para intervenções antimicrobianas para pessoas com DA.

Em consulta à tabela CMED em outubro de 2022 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso da medicação pleiteada.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para a tecnologia pleiteada no cenário clínico em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício comparável ao uso de corticóide tópico.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A conclusão desfavorável baseia-se na falta de evidências que apoiem a

prescrição para o caso em tela e também por entendermos que há alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS, tais como corticosteróides tópicos anti-histamínicos orais e imunossupressores, não tendo a paciente ainda esgotado as alternativas terapêuticas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Eichenfield LF, Ellis CN, Mancini AJ, Paller AS, Simpson EL. Atopic dermatitis: epidemiology and pathogenesis update. Em WB Saunders; 2012. p. S3–5.
2. Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, Girolomoni G, Puig L, Simpson E, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: results from an international survey. Allergy. 2018;73(6):1284–93.
3. Solé D, Camelo-Nunes I, Wandalsen G, Mallozi M, Naspitz CK. Prevalence of atopic eczema and related symptoms in Brazilian schoolchildren: results from the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) phase 3. Journal of investigational allergology & clinical immunology. 2006;16(6):367–76.
4. Timothy Berger. Evaluation and management of severe refractory atopic dermatitis (eczema) in adults. [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?search=Dupilumab&source=search_result&selectedTitle=2~42&usage_type=default&display_rank=1
5. William L Weston, William Howe. Treatment of atopic dermatitis (eczema). [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-severe-refractory-atopic-dermatitis-eczema-in-adults?search=Dupilumab&source=search_result&selectedTitle=2~42&usage_type=default&display_rank=1
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. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2018;32(6):850–78.
7. Aoki V, Lorenzini D, Orfali RL, Zaniboni MC, Oliveira ZNP de, Rivitti-Machado MC, et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis-Brazilian Society of Dermatology. Anais brasileiros de dermatologia. 2019;94:67–75.
8. Mantecorp Skincare Ltda. DIPROGENTA® (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Bula do Medicamento. 2022.
9. 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 [Internet]. 2017 [citado 26 de outubro de 2022];1(2). Disponível em: http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/2526-5393.20170020
10. Birnie AJ, Bath-Hextall FJ, Ravenscroft JC, Williams HC. Interventions to reduce Staphylococcus aureus in the management of atopic eczema. Cochrane Database Syst Rev. 16 de julho de 2008;(3):CD003871.
11. Wachs GN, Maibach HI. Co-operative double-blind trial of an antibiotic/corticoid combination in impetiginized atopic dermatitis. Br J Dermatol. setembro de 1976;95(3):323–8.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em laudo médico anexado aos autos (Evento 1, LAUDO15) é apenas informado que a paciente em tela apresenta dermatite atópica, não é informado nenhum escore de avaliação objetivo da doença ou de qualidade de vida. É informado que a paciente fez uso de loratadina, dexclorfeniramina e dexametasona, sem obter melhora; não há informações sobre posologia ou tempo de tratamento.
A dermatite atópica (DA) é uma doença de pele crônica, pruriginosa (que produz coceira), que acomete principalmente crianças, mas também pode aparecer na fase adulta (1). As apresentações variam desde lesões pequenas e eventuais, mais frequentes, até a quadros extensos, graves, com grande limitação funcional e complicações infecciosas. É mediada por fatores genéticos, ambientais e psicológicos, e requer manejo terapêutico que contemple os diversos aspectos de sua complexa etiopatogenia. É uma das doenças mais comuns na infância, e sua prevalência atinge até 20% em bebês e 4,9% em adultos na Europa, América do Norte e Japão, onde até 8% dos pacientes acometidos com DA apresentam a doença de forma grave através da avaliação global do paciente (PGA, do inglês Patient Global Assessment) (2). Na população brasileira, a prevalência de DA foi de 8,2% em crianças e 5,0% em adolescentes (3).
O tratamento visa a redução do prurido e o controle das lesões (4,5). Os tratamentos tópicos mais amplamente usados são os corticosteróides. Enquanto que, como terapia sistêmica para pacientes com sintomas graves, as diretrizes europeias recomendam tratamento com ciclosporina, seguido de curso rápido de glicocorticosteroides orais, dupilumabe, metotrexato, azatioprina e micofenolato de mofetil (6). Nessa linha, o consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia sobre manejo terapêutico da DA recomenda o tratamento sistêmico com ciclosporina, metotrexato, dupilumabe e outros agentes imunossupressores após esgotadas as tentativas de tratamento tópico (7).