



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

PROTOCOLO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) COMPLEMENTARES DE DERMATITE ATÓPICA NO ESTADO DE GOIÁS – versão maio/2024

Autoria: Dra. Mayra Ianhez, médica dermatologista do Hospital de Doenças Tropicais Anuar Aued – HDT
Revisão e atualização: Me. Aurélio de Melo Barbosa, fisioterapeuta e doutorando em Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Este protocolo estadual complementa o PCDT do Ministério da Saúde e ambos devem ser considerados como referência diagnóstica e terapêutica pelos profissionais de saúde, em Goiás, para o atendimento de pessoas com o transtorno de saúde supracitado. Este protocolo foi atualizado em maio de 2024, conforme recomendações da Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde de Goiás.

1 INTRODUÇÃO

A dermatite atópica é uma doença cutânea inflamatória, crônica, recidivante e de alta prevalência, caracterizada por prurido (coceira) debilitante e, com frequência, associa-se a comorbidades, resultando em impactos físico, psicológico e econômico significativos^{1,2}. Trata-se de uma doença não contagiosa que pode se manifestar em qualquer momento da vida, mas geralmente se inicia na infância^{3,4}.

A DA é uma doença heterogênea, com grande diversidade de características clínicas relacionadas à distribuição e morfologia das lesões, intensidade dos sintomas, curso temporal e comorbidades associadas; embora não seja fatal, está associada a morbidade considerável, refletindo a alta prevalência e ônus para o paciente, com o maior número de anos de vida afetados por incapacidade entre várias outras doenças de pele⁵. Possui uma etiologia complexa, incluindo fatores genéticos, imunológicos e ambientais que causar anormalidades da barreira cutânea e disfunções imunológicas, que são consideradas cruciais para a patogênese da dermatite atópica⁶.

Os pacientes com formas moderada a grave da dermatite atópica apresentam uma elevada frequência de sinais e sintomas, refletindo uma maior carga da doença nesse segmento de pessoas. Além da alta frequência de coceira, referida como severa ou insuportável e com duração de até 18 horas diárias, muitos pacientes relatam desconforto ou dor de maneira moderada a extrema e distúrbios de sono que podem perdurar por mais de 5 dias durante a semana.⁷

A dermatite atópica é uma das doenças cutâneas não transmissíveis mais comuns, afetando até 20% das crianças e 2 a 8% dos adultos na maioria dos países do mundo. Em muitos casos, a dermatite atópica começa na infância, enquanto casos graves podem persistir na idade adulta. Cerca de um terço dos casos em adultos se desenvolve na idade adulta. A dermatite atópica é frequentemente o primeiro passo no desenvolvimento de outras doenças atópicas, como a rinoconjuntivite alérgica ou asma e alergia alimentar.⁸⁻¹⁰

A dermatite atópica pode levar à perda de trabalho e de produtividade, com absenteísmo e presenteísmo, bem como está associada a uma ampla gama de sintomas que se apresentam de maneira crônica e muitas vezes são debilitantes, gerando um impacto significativo para pacientes e familiares. Considera-se que a doença afeta múltiplos aspectos da vida dos pacientes, de maneira implícita e explícita, repercutindo na qualidade de vida, tanto no que concerne à saúde física quanto à saúde mental e capacidade de realizar atividades cotidianas.¹¹ No contexto brasileiro, um estudo demonstrou que os gastos familiares com o tratamento da dermatite atópica varia de 5% a 11,3% da renda familiar mensal, com média mensal de 10% da renda familiar), sendo de grande impacto no orçamento familiar.¹²

2 CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS (CID-10)

- L20 – Dermatite atópica;
 - L20.0 – Prurigo de Besnier;

- o L20.8 – Outras dermatites atópicas;
- o L20.9 – Dermatite atópica, não especificada

3 DIAGNÓSTICO

Como este PCDT do Estado de Goiás é complementar ao PCDT do Ministério da Saúde, de maneira geral o diagnóstico clínico, diagnóstico diferencial e classificação da gravidade da dermatite atópica devem seguir as recomendações indicadas no PCDT do Ministério da Saúde (disponível no final deste documento, na seção de anexos).

4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Para ser incluído neste protocolo, o paciente deve ter diagnóstico de dermatite atópica moderada a grave, classificada conforme pontuação apresentada em uma das escalas de avaliação da doença (EASI, SCORAD, POEM, PO-SCORAD, VIGA-AD, IGA, Prurido-NRS), conforme as recomendações indicadas no PCDT do Ministério da Saúde (ANEXOS).

Para ser tratado com propionato de clobetasol, somente pacientes adolescentes e adultos podem usar corticosteroide superpotente (propionato clobetasol a 0,05%) em terapia tópica em intervenção aguda de curta duração, sob supervisão de um especialista, para tratar um surto agudo de dermatite atópica por um curto período de tempo. Todavia, não se recomenda o uso de corticosteroide potente (clobetasol) nas regiões corporais sensíveis (face, pescoço, dobras cutâneas e áreas ano-genitais) com maior risco de atrofia cutânea, apenas em outras regiões corporais. Nas regiões corporais sensíveis é recomendado o uso de corticosteroide de baixa potência (acetado de hidrocortisona a 1% ou dexametasona a 0,1%). O tratamento proativo com clobetasol em longos períodos de tempo geralmente não é recomendável, mesmo nas áreas corporais não sensíveis. A terapia proativa de longa duração (aplicação de terapia tópica duas a três vezes por semana para prevenir surtos da doença) deve ser feita com corticosteroide de baixa potênci.^{9,10,13}

Para ser tratado com dupilumabe, o paciente com dermatite atópica moderada a grave deverá ter sido tratado previamente com ciclosporina e falhado à mesma, ou apresenta contraindicação à ciclosporina. Já o paciente com falha terapêutica ou contraindicação ao dupilumabe, pode fazer nova tentativa de tratamento sistêmico com ciclosporina ou tentar a terapia tópica padrão.^{9,10,14}

5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os pacientes que manifestarem intolerância, hipersensibilidade ou tiverem contraindicação ao uso de qualquer medicamento recomendado por este Protocolo devem ser impedidos de utilizá-lo. Tentativa com outra alternativa terapêutica deve ser feita, seguindo o algoritmo deste PCDT complementar.

6 TRATAMENTO

O tratamento farmacológico e não farmacológico deve seguir as recomendações do PCDT do Ministério da Saúde (ANEXOS), com acréscimos especificados a seguir.

6.1 Tratamento farmacológico

A terapia tópica com corticosteroides é indicada para a intervenção aguda e para a intervenção de manutenção (terapia proativa) em pacientes com dermatite atópica leve (SCORAD < 25) ou moderada (SCORAD = 25-50), sempre associada à terapia de base (hidratação diária com emolientes, educação do paciente e familiares e controle ambiental para evitar alérgenos).^{9,10}

A intervenção aguda envolve o uso de pomadas ou cremes com corticosteroides tópicos nas regiões corporais afetadas pela dermatite atópica por alguns dias até que as lesões visíveis sejam eliminadas. Em crianças, apenas corticosteroide de baixa potência (acetado de hidrocortisona a 1% ou dexametasona a 0,1%) podem ser utilizados, inclusive em regiões corporais sensíveis (face, pescoço, dobras cutâneas e áreas ano-genitais) com maior risco de atrofia cutânea. Em adolescentes e adultos, caso o corticosteroide de baixa potência não alcance resultado, o corticosteroide superpotente (propionato clobetasol a 0,05%) pode ser utilizado nas outras regiões corporais, entretanto na face, pescoço e dobras cutâneas deve ser mantido um corticosteroide de baixa potência.^{9,10}

Para os casos de dermatite atópica leve (SCORAD < 25), cujas lesões foram amenizadas, mas não desapareceram por completo, deve ser feita a terapia reativa em seguimento à intervenção aguda: o corticosteroide tópico deve ter sua posologia reduzida com aplicação apenas uma vez por dia ou aplicação em dias alternados até que haja completa resolução da crise (lesão visível desaparece).^{9,10}

A intervenção de manutenção é também designada como terapia proativa ou regime proativo e é feito após a intervenção aguda. A terapia proativa é a combinação de tratamento anti-inflamatório tópico de longo prazo (corticosteroide), aplicado geralmente duas vezes por semana em áreas da pele previamente afetadas, em combinação com o uso diário liberal de emolientes em todo o corpo.^{9,10}

A intervenção de manutenção (terapia proativa) deve ser feita apenas para casos de dermatite atópica moderada (SCORAD= 25-50) ou grave (SCORAD> 50). Em crianças, adolescentes e adultos, a terapia proativa é realizada com corticosteroide de baixa potência (acetado de hidrocortisona a 1% ou dexametasona a 0,1%) em todas as regiões corporais, inclusive nas regiões sensíveis (face, pescoço, dobras cutâneas e áreas ano-genitais) com maior risco de atrofia cutânea.^{9,10}

Os candidatos ao tratamento sistêmico podem ser pacientes: com uma pontuação alta em escalas, como SCORAD> 50 (definição por escala); que não respondem clinicamente a uma terapia tópica apropriadamente conduzida (definição funcional); incapazes de participar de atividades diárias normais atividades da vida enquanto segue um regime de tratamento adequado (definição social)^{9,10}.

Na primeira linha terapêutica da terapia sistêmica (contemplada no PCDT do Ministério da Saúde - ANEXOS) para tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada (SCORAD= 25-50) a grave (SCORAD> 50) refratária (que falharam à terapia tópica na intervenção aguda, após tentativa com todas as linhas terapêuticas da terapia tópica) se utiliza a ciclosporina: com doses altas na intervenção aguda (4-5 mg/kg corporal particionada em duas doses diárias) e doses baixas na intervenção de manutenção (2,5-3 mg/ kg corporal) por período de três meses a um ano^{9,10}.

Na segunda linha terapêutica do tratamento sistêmico para tratamento de pacientes crianças, adolescentes e adultos com dermatite atópica moderada a grave refratária à terapia tópica e com falha terapêutica na intervenção aguda com ciclosporina, falha terapêutica na manutenção com ciclosporina, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, deve ser instituída a terapia biológica, com dupilumabe^{9,10,14}.

O tratamento com biológico (dupilumabe) deve, idealmente, ser associado ao tratamento tópico (intervenção aguda e terapia proativa), e pode ser realizado a longo prazo para manutenção, por período de até 3 anos com segurança^{9,10,14}.

Se houver falha terapêutica ou intolerância ao dupilumabe, o tratamento sistêmico deve incluir nova tentativa com ciclosporina associada a terapia tópica ou apenas com a terapia tópica^{9,10,14}.

6.2 Algoritmo de tratamento no Estado de Goiás

Os algoritmos de tratamentos em crianças e em adolescente e adultos estão disponíveis nas figuras 1 e 2, na próxima página.

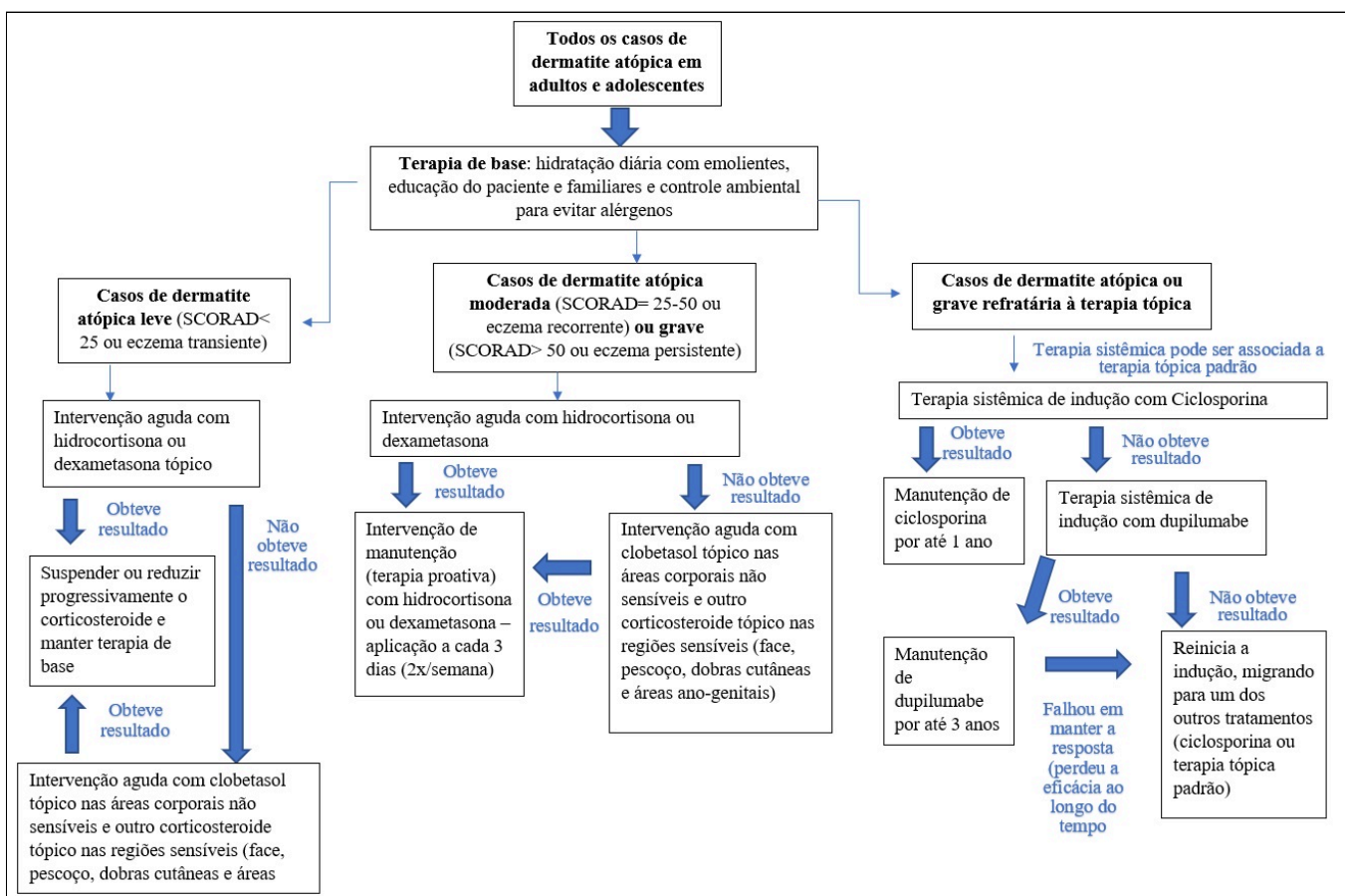


Figura 1 – Algoritmo de tratamento da dermatite atópica em adultos e adolescentes (com idade de 12 anos ou mais).

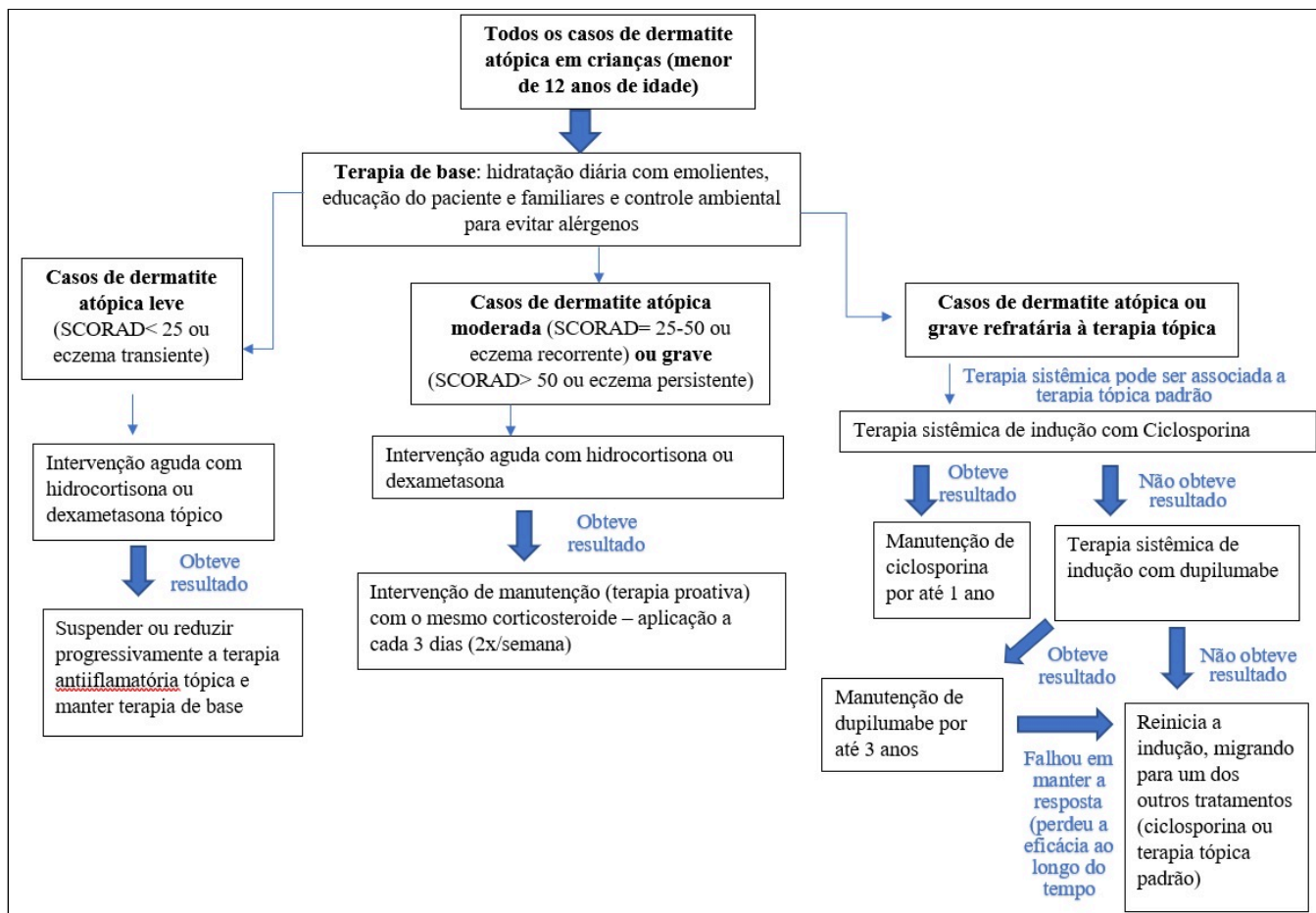


Figura 2 – Algoritmo de tratamento da dermatite atópica em crianças (menores de 12 anos de idade).

7 FÁRMACOS CONTEMPLADOS APENAS NESTE PROTOCOLO

- Propionato de clobetasol: creme contendo 0,5 mg/g (0,05%)¹³.
- Dupilumabe: seringas pré-preenchidas com dose de 300 mg ou de 200 mg¹⁴.

7.1 Contraindicações

- Propionato de clobetasol: pacientes com infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido genital e perianal, dermatite perioral, dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite¹³.
- Dupilumabe: pacientes com hipersensibilidade conhecida ao dupilumabe ou a qualquer excipiente¹⁴.

Na terapia tópica de intervenção aguda:

- Propionato de clobetasol deve ser aplicado na área afetada de uma a duas vezes ao dia por até 4 semanas até que ocorra a melhora. O tratamento não deve ser continuado por mais de 4 semanas. O tratamento com propionato de clobetasol deve ser gradualmente descontinuado quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente deve ser usado continuamente como terapia de manutenção¹³.

Na terapia sistêmica, seja em fase de indução ou em fase de manutenção da resposta terapêutica:

- Dupilumabe: A dose recomendada em pacientes adultos é uma dose inicial de ataque de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg administrada uma vez a cada duas semanas (a cada 14 dias); em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, com peso corporal de 15 a 30 kg, uma dose inicial de 600 mg e doses de 300 mg a cada quatro semanas; em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, com 30 a 60 kg, uma dose inicial de 400 mg e doses de 200 mg a cada duas semanas; em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, com peso corporal de 60 kg ou mais, uma dose inicial de 600 mg e doses de 300 mg a cada duas semanas; em crianças de 6 meses a 5 anos de idade, com peso corporal de 5 a 14 kg, dose inicial de 200 mg e doses subsequentes de 200 mg a cada quatro semanas; em crianças de 6 meses a 5 anos de idade, com peso corporal de 15 a 30 kg, dose inicial de 300 mg e doses subsequentes de 300 mg a cada quatro semanas. Cada injeção subcutânea de dupilumabe deve ser aplicada em locais diferentes da anterior (rotatividade de local de injeção) e

pode ser feita na coxa ou abdômen, exceto nos 5 cm ao redor do umbigo, utilizando uma seringa preenchida de uso único. Se outra pessoa for administrar a injeção, também pode ser aplicado na parte superior do braço. Dupilumabe não deve ser injetado em áreas sensíveis, machucadas ou que tenham hematomas ou cicatrizes¹⁴.

O tempo de duração da terapia sistêmica em fase de manutenção da resposta terapêutica pode variar de um a três anos, seguindo os estudos de ensaios clínicos com biológicos, que tiveram essa duração máxima de três anos, indicando que são seguros e eficazes nesse período.

8 MONITORAMENTO E OUTROS ASPECTOS

A descrição do monitoramento do tratamento e de outros aspectos, como regulação e controle pelo gestor, devem ser consultados no PCDT do Ministério da Saúde (Anexo I).

9 REFERÊNCIAS

1. Avena-Woods C. Overview of atopic dermatitis. Am J Manag Care [Internet]. 2017 Jun;23(8 Suppl):S115–23. Available from: <https://www.ajmc.com/view/overview-of-atopic-dermatitis-article>.
2. (WAO) WAO. WAO White Book on Allergy: Update 2013 [Internet]. Pawankar R, Holgate ST, Canonica GW, Lockey RF, Blaiss MS, editors. Milwaukee: World Allergy Organization (WAO); 2013. 1–248 p. Available from: <https://www.worldallergy.org/UserFiles/file/WhiteBook2-2013-v8.pdf>.
3. Boguniewicz M, Fonacier L, Guttman-Yassky E, Ong PY, Silverberg J, Farrar JR. Atopic dermatitis yardstick: Practical recommendations for an evolving therapeutic landscape. Ann Allergy Asthma Immunol [Internet]. 2018 Jan;120(1):10-22.e2. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.anai.2017.10.039>.
4. Eichenfield LF, Ahluwalia J, Waldman A, Borok J, Udkoff J, Boguniewicz M. Current guidelines for the evaluation and management of atopic dermatitis: A comparison of the Joint Task Force Practice Parameter and American Academy of Dermatology guidelines. J Allergy Clin Immunol [Internet]. 2017 Apr;139(4S):S49–57. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2017.01.009>.
5. Silverberg JI. Public Health Burden and Epidemiology of Atopic Dermatitis. Dermatol Clin [Internet]. 2017 Jul;35(3):283–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.det.2017.02.002>.
6. Yang G, Seok JK, Kang HC, Cho Y-Y, Lee HS, Lee JY. Skin Barrier Abnormalities and Immune Dysfunction in Atopic Dermatitis. Int J Mol Sci [Internet]. 2020 Apr;21(8). Available from: <https://doi.org/10.3390/ijms21082867>.
7. Simpson EL, Bieber T, Eckert L, Wu R, Ardeleanu M, Graham NMH, et al. Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a phase 2b clinical trial of dupilumab in adults. J Am Acad Dermatol [Internet]. 2016 Mar;74(3):491–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.10.043>.
8. 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. J Eur Acad Dermatology Venereol [Internet]. 2018;32(6):850–78. Available from: <https://doi.org/10.1111/jdv.14888>.
9. 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 I. J Eur Acad Dermatology Venereol [Internet]. 2018;32(5):657–82. Available from: <https://doi.org/10.1111/jdv.14891>.
10. Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, et al. Living EuroGuiDerm Guideline for the systemic treatment of Atopic Eczema [Internet]. 2022 [cited 2023 May 9]. p. 1–142. Available from: <https://www.guidelines.edf.one/uploads/attachments/clbm6nh6x07tw0d3qtyb1ukrt-0-atopic-eczema-gl-full-version-dec-2022.pdf>.
11. Atlas SJ, Brouwer E, Fox G, Carlson JJ, Campbell JD, Agboola F, et al. JAK inhibitors and monoclonal antibodies for the treatment of atopic dermatitis: Effectiveness and value; Evidence Report [Internet]. Institute for Clinical and Economic Review, editor. Boston: Institute for Clinical and Economic Review; 2021. Available from: <https://icer.org/assessment/atopic-dermatitis-2021/#timeline>.
12. Carvalho SLC de, Boguchewski AP, Nascimento FLS, Dalmas LM, Carvalho VO. Impacto da dermatite atópica na qualidade de vida da família. Arq Asma, Alerg e Imunol [Internet]. 2017;1(3):305–10. Available from: <https://doi.org/10.5935/2526-5393.20170043>.
13. Laboratório Teuto Brasileiro. Propionato de clobetasol: bula ao profissional [Internet]. Anápolis: Laboratório Teuto Brasileiro; 2022. p. 1–13. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700459>.
14. Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Dupilumabe: bula profissional [Internet]. Suzano SP; 2023. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260335>.

Este PCDT foi alterado e atualizado em maio de 2024, conforme solicitação da Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo (CEMAC). A solicitação de alteração do PCDT foi aprovada e recomendada pela Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CEITS/SES-GO).

Este PCDT foi assinado por Aurelio de Melo Barbosa (revisor do PCDT, membro do NATS/SESG/SES-GO, assessor científico da CEITS) e por Fernanda Pimenta Simon Ferreira (Presidente da CEITS/SES-GO).



Documento assinado eletronicamente por **AURELIO DE MELO BARBOSA, Membro**, em 05/06/2024, às 16:46, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA PIMENTA SIMON FERREIRA, Presidente**, em 05/06/2024, às 17:32, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **60053659** e o código CRC **D297238B**.

COMISSÃO ESTADUAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
RUA 26 Nº 521, , - Bairro SETOR JARDIM SANTO ANTÔNIO - GOIANIA - GO - CEP 74853-070 - (62)3201-3416.



Referência: Processo nº 202400010027794



SEI 60053659