

| DERMATITE ATÓPICA | |
|---|---|
| Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº34 - 20/12/2023 | |
| CID 10 | L20.0, L20.8 |
| Medicamento | CICLOSPORINA |
| Apresentação | 25, 50 e 100 mg (cápsulas); 100mg/mL (solução oral 50 mL). |
| Critérios de Inclusão | <p>Serão incluídos neste Protocolo pacientes de ambos os sexos, com diagnóstico de Dermatite Atópica (DA) MODERADA a GRAVE, definido conforme:</p> <p>1. Instrumentos diagnósticos:</p> <p>→ Critérios clássicos de Hanifin e Rajka: paciente deve apresentar 3 ou mais critérios maiores + 3 ou mais critérios menores (conforme quadro 3 do PCDT e anexo neste documento);</p> <p>OU</p> <p>→ Critérios do grupo de trabalho do Reino Unido: paciente deve apresentar prurido nos últimos 12 meses + associação com 3 ou mais critérios. (conforme quadro 4 do PCDT e anexo neste documento).</p> <p>2. Escalas de gravidade:</p> <p>→ EASI; SCORAD; POEM; PO-SCORAD; vIGA-AD; IGA ou Prurido-NRS (consultar quadro 5 do PCDT).</p> |
| Anexos Obrigatórios | <p>1. Formulário médico;</p> <p>2. Exames laboratoriais:</p> <ul style="list-style-type: none"> – TGP/ALT; - Colesterol total e frações (com triglicerídeos); – TGO/AST; - Creatinina sérica; – Fosfatase alcalina (FA); - Hemograma com plaquetas; – Gama-GT; - Parcial de urina (EQU). – Bilirrubinas total e frações; – Beta-HCG para pessoas com útero ≤ 55 anos. <p>3. Sorologia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – HBsAg; – Anti-HCV; – Anti HIV; – Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA (Obs.: em caso de Mantoux (PPD) ou IGRA positivo, apresentar relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose). <p>4. Exame de Imagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Raio X de tórax. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Administração | <ul style="list-style-type: none"> — Fase aguda: dose de 3- 5 mg/kg/dia, dividida em duas doses diárias (manhã e noite); — Fase de manutenção (após 6 semanas da dose inicial): reduzir a dose diária para 2,5-3 mg/kg/dia. |
| Prescrição Máxima Mensal | 372 caps (100 mg), 744 caps (50mg), 496 caps (25mg) ou 8 frascos (sol. oral) |
| Monitoramento | <ul style="list-style-type: none"> — Pressão arterial; — Sinais de insuficiência renal por meio da dosagem de uréia, creatinina sérica e potássio: 2 medidas por mês, com intervalo de 15 dias, nos primeiros 2 meses e, depois, mensalmente com os demais exames; — Clearance de creatinina: repetir anualmente. |
| Exclusão | <p>Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de ciclosporina.</p> <p><u>Contraindicação:</u> insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada, hipersensibilidade ao medicamento e o uso simultâneo de fototerapia.</p> |
| Tempo de Tratamento | <p>Preferencialmente de 8 a 12 meses;</p> <p>Tempo MÁXIMO: 2 anos (recomendável, por risco de nefrotoxicidade irreversível).</p> |
| Associação Não Permitida | A associação do tratamento com ciclosporina e terapia ultravioleta (UV) não é recomendada. |
| Validade dos Exames | <ol style="list-style-type: none"> 1. Exames laboratoriais: 6 meses*; *Exceto Beta-HCG para pessoas com útero ≤55 anos: 30 dias; 2. Sorologia: 12 meses*; * Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA: 12 meses para resultado de PPD < 5 mm, e validade indeterminada para resultado de PPD ≥ 5 mm. 3. Raio X de tórax: 12 meses; |
| Especialidade Médica | Novas Solicitações e Adequações Alergologista, Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra. |

Quadro 3 - Critérios clássicos de Hanifin e Rajka para diagnóstico de dermatite atópica.

| Critérios maiores (3 ou mais) |
|--|
| 1. Prurido |
| 2. Morfologia e distribuição típicas: 2.1 Liquenificação ou linearidade de superfícies flexoras em adultos 2.2 Envolvimento de face ou de superfícies extensoras em bebês e crianças |
| 3. Dermatite crônica ou cronicamente recidivante |
| 4. História pessoal ou familiar de atopia, como asma, rinite alérgica, dermatite atópica |
| Critérios menores (3 ou mais): |
| 1. Xerose |
| 2. Ictiose/hiperlinearidade palmar/queratose pilar |
| 3. Reatividade imediata (tipo 1) do teste cutâneo |
| 4. Imunoglobulina E sérica elevada |
| 5. Idade precoce de início |
| 6. Tendência para infecções cutâneas (<i>S. aureus</i> e herpes simples vírus)/imunidade prejudicada, mediada por células |
| 7. Tendência para dermatite não específica da mão ou do pé |
| 8. Eczema do mamilo |
| 9. Queilite |
| 10. Conjuntivite recorrente |
| 11. Dobra infraorbitária de <i>Dennie-Morgan</i> |
| 12. Ceratocone |
| 13. Catarata subcapsular anterior |
| 14. Escurecimento orbita |
| 15. Palidez facial/eritema facial |
| 16. Pitíriase alba |
| 17. Dobra cervical anterior |
| 18. Prurido ao suar |
| 19. Intolerância à lã e solventes lipídicos |
| 20. Acentuação perifolicular |
| 21. Intolerância alimentar |
| 22. Influência do curso por fatores ambientais/emocionais |
| 23. Dermografismo branco/branqueamento tardio |

Fonte: adaptado de Hanifin *et al.* (1980)²¹.

Quadro 4 - Critérios do Grupo de Trabalho do Reino Unido para diagnóstico de dermatite atópica.

| Prurido nos últimos 12 meses em associação com 3 ou mais critérios |
|---|
| 1. Pacientes com mais de 4 anos e histórico de início dos sintomas antes dos 2 anos |
| 2. História de envolvimento flexural |
| 2. História da pele geralmente seca |
| 4. História de outra doença atópica no paciente ou em parente de primeiro grau |
| 5. Dermatite flexural visível |

Fonte: adaptado de Williams *et al.* (1994)²².

Quadro 5 - Escalas para avaliação da gravidade da dermatite atópica.

| Escala | Parâmetros avaliados | Classificação da gravidade | Validação |
|--|--|---|------------------|
| EASI (<i>Eczema Area and Severity Index</i>) | Área afetada e gravidade para quatro regiões (cabeça, braços, tronco e pernas) | Limpo (0) Quase limpo (0,1 a 1,0) Leve (1,1 a 7) Moderada (7,1 a 21) Grave (21,1 a 50) Muito grave (50,1 a 72) | Sim |
| SCORAD (<i>Scoring of Atopic Dermatitis</i>) | Extensão da doença, gravidade da lesão e sintomas subjetivos relatados pelo paciente (prurido e perda de sono) | Limpo (0 a 9,9) Leve (10 a 28,9) Moderada (29 a 48,9) Grave (49 a 103) | Sim |
| POEM (<i>Patient-Oriented Eczema Measure</i>) | Aspectos clínicos dos últimos sete dias (prurido, sangramento, exsudato, descamação, ressecamento, rachaduras) e sono, avaliadas pelo paciente ou cuidador | Limpo/quase limpo (0 a 2) Leve (3 a 7) Moderada (8 a 16) Grave (17 a 24) Muito grave (25 a 28) | Sim |
| PO-SCORAD (<i>Patient-Oriented SCORAD</i>) | Extensão (locais afetados + porcentagem de área), intensidade das lesões, intensidade da coceira e dificuldades para dormir, avaliadas pelo paciente ou cuidador | Limpo (0 a 9,9) Leve (10 a 28,9) Moderada (29 a 48,9) Grave (49 a 103) | Sim |
| vIGA-AD (<i>Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis</i>) | Gravidade da DA com base na avaliação global por avaliadores treinados, baseado em quatro aspectos clínicos (eritema, endurecimento/papulações, liquenificação e exudação/crostas) | Limpo (0) Quase limpo (1) Leve (2) Moderada (3) Grave (4) | Sim |
| IGA (<i>Investigator Global Assessment</i>) | Gravidade da doença com base na avaliação global por avaliadores treinados | Limpo (0) Quase limpo (1) Leve (2) | Não |
| | | Moderada (3) Grave (4) | |
| Prurido-NRS (<i>Pruritus Numerical Rating Scale</i>) | Prurido relatado pelo paciente. Escala de 1-10 (0 = sem prurido; 10 = pior prurido imaginável) | Leve (0-3) Moderada (4-6) Grave (7-10) | Não |

Fonte: adaptado de Fishbein *et al.* (2020)²³ e Simpson *et al.* (2020)²⁴.

Os exames para diagnóstico diferencial de Dermatite Atópica são correspondentes, respectivamente, com os seguintes procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS:

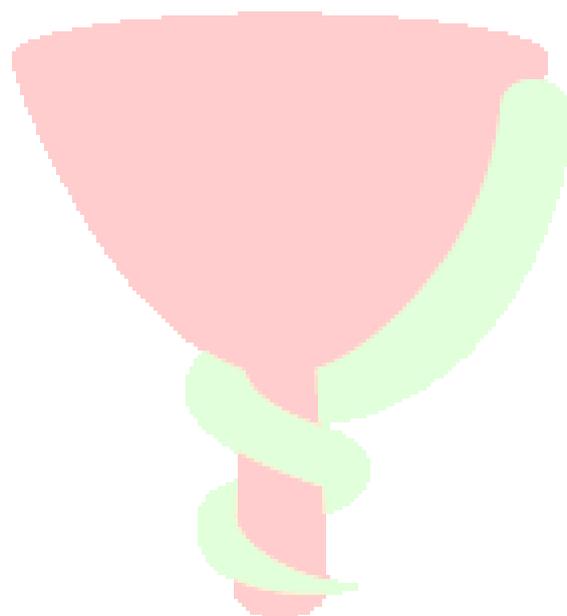
02.02.03.114-4 - Testes alérgicos de contato;

02.02.03.115-2 - Testes cutâneos de leitura imediata.

CID-10:

L20.0 Prurigo de Besnier

L20.8 Outras Dermatites Atópicas



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica