<table>
<tr><th colspan="3">DERMATITE ATÓPICA</th></tr>
<tr><td colspan="3">Portaria Conjunta n° 28, de 27 de novembro 2025</td></tr>
<tr><td>CID 10</td><td colspan="2">L20.0, L20.8</td></tr>
<tr><td>Critérios de Inclusão GERAIS</td><td colspan="2">Serão incluídos neste Protocolo pacientes de ambos os sexos, com diagnóstico de Dermatite Atópica, definido conforme:
1. Instrumentos DIAGNÓSTICO:

➔ 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);
OU
➔ 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).

2. Escalas de GRAVIDADE:

➔ EASI (preferencialmente); SCORAD; POEM; PO-SCORAD; vIGA-AD; IGA ou Prurido-NRS (consultar quadro 5 do PCDT).</td></tr>
<tr><td>Medicamento</td><td>FUROATO DE MOMETASONA</td><td>TACROLIMO</td></tr>
<tr><td>Apresentação</td><td>1 mg/g (pomada dermatológica de 20g)</td><td>0,3 mg/g ou 1 mg/g (pomada dermatológica de 30g)</td></tr>
<tr><td>Critérios de Inclusão</td><td colspan="2">Pacientes de ambos os sexos, acima de 2 anos de idade com diagnóstico de Dermatite Atópica (DA) (leve, moderada ou grave), definido conforme critérios de inclusão GERAIS.</td></tr>
<tr><td>Anexo Obrigatório</td><td colspan="2">• Formulário médico.</td></tr>
<tr><td>Administração</td><td>Uso tópico: aplicar camada fina sobre a área afetada 1 vez por dia. Não realizar curativo oclusivo.</td><td>Uso tópico: pacientes de 2 a 15 anos (0,3 mg/g) e pacientes ≥ 16 anos (1 mg/g).
Aplicar 2 vezes ao dia inicialmente, reduzindo para manutenção conforme melhora.</td></tr>
<tr><td>Prescrição Máxima Mensal</td><td>2 unidades</td><td>1 unidade</td></tr>
<tr><td>Monitoramento</td><td>— Avaliação regular para atrofia cutânea e estrias.
— Em crianças, monitorar supressão do eixo HHA e crescimento.</td><td>— Minimizar exposição solar/UV.</td></tr>
<tr><td>Exclusão e Contraindicações</td><td>• Hipersensibilidade aos corticoides;
• Menores de 2 anos.</td><td>• Hipersensibilidade aos macrolídeos em geral;
• Menores de 2 anos.</td></tr>
<tr><td>Tempo de Tratamento</td><td colspan="2">Indeterminado</td></tr>
</table>

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Medicamento	CICLOSPORINA	METOTREXATO
Apresentação	25, 50 e 100 mg (cápsulas); 100mg/mL (solução oral 50 mL).	2,5 mg (comprimidos); 25 mg/mL (solução injetável);
Critérios de Inclusão	Pacientes de ambos os sexos e de qualquer idade, com diagnóstico de Dermatite Atópica (DA) **MODERADA a GRAVE**, definido conforme critérios de inclusão GERAIS.	
Anexos Obrigatórios	• **Formulário médico;** • **Exames laboratoriais:** Hemograma + plaquetas | Creatinina sérica | TGP/ALT | TGO/AST | Fosfatase alcalina (FA) | Gama-GT e Beta-HCG (para mulheres em idade fértil: após a menarca até < 55 anos); • **Sorologia:** HBsAg | Anti-HCV | HIV; • **Exame de Imagem:** Raio X de tórax (somente para a solicitação do medicamento metotrexato).	
Administração	— **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.	— **Pacientes de 6 meses a 2 anos:** dose de 0,4 mg a 0,6 mg/kg/semana (ou 10 a 15 mg/m²/semana)**.** — **Pacientes de 2 a 16 anos:** 0,4 mg a 0,6 mg/kg/semana (ou 10 a 15 g/m²/semana), por via oral ou injetável. — **Pacientes a partir dos 16 anos:** 15 mg a 25 mg/semana, por via oral ou injetável.
Prescrição Máxima Mensal	372 caps (100 mg), 744 caps (50mg), 496 caps (25mg) ou 8 frascos (sol. oral)	60 cp, 5 FA
Monitoramento	— Hemograma completo e exames laboratoriais para avaliação das funções hepáticas e renal no início do tratamento e repetir essa avaliação a cada 3 meses durante o tratamento com a ciclosporina.	— Hemograma completo com contagens diferenciais e de plaquetas; — Enzimas hepáticas. Em caso de alteração persistente da função hepática, o metotrexato deve ser interrompido e o paciente avaliado por médico hepatologista; — Exames de infecção por hepatite B ou C, sorologia para HIV e — Exames de função renal; Estes exames devem ser repetidos 15 a 30 dias após o início do tratamento. — O monitoramento do nível sérico de metotrexato pode reduzir significativamente a toxicidade e a mortalidade ao permitir o ajuste da dose de metotrexato.

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Exclusão e Contraindicações	- Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de ciclosporina. **<u>Contra indicação:</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 e vacinas de vírus atenuado. Adicionalmente, deve ser utilizado com cautela em pacientes com HIV, HCV, HBV e HPV.	- Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de metotrexato. **<u>Contra indicação</u>:** aleitamento, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, abuso de álcool, infecções graves, agudas ou crônicas (tuberculose, HIV e outras síndromes de imunodeficiência), úlceras da cavidade oral e doenças ulcerosa gastrointestinal ativa, discrasias sanguíneas pré-existentes (hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa, vacinação concomitante com vacinas vivas).
Tempo de Tratamento	Preferencialmente de 8 a 12 meses; Tempo **MÁXIMO: 2 anos** (recomendável, por risco de nefrotoxicidade irreversível).	Indeterminado
Medicamento	**DUPILUMABE - *Em breve***	**UPADACITINIBE - *Em breve***
Apresentação	200 mg ou 300 mg (solução injetável)	15 mg (comprimidos revestidos de liberação prolongada)
Critérios de Inclusão	**Serão incluídos neste Protocolo os seguintes pacientes:** 1. Diagnóstico de Dermatite Atópica **GRAVE**, definido conforme critérios de inclusão GERAIS; **E** 2. Que apresentaram **FALHA TERAPÊUTICA**, **CONTRAINDICAÇÃO** ou **INTOLERÂNCIA** ao **METOTREXATO OU CICLOSPORINA,** conforme especificado no PCDT. **Atenção:** de acordo com o PCDT a **falha terapêutica** é caracterizada quando o paciente **NÃO** atinge: - A**os 3 meses de tratamento** o **EASI-50** (redução de 50% em relação ao valor inicial), além de melhoras no SCORAD, na coceira (NRS) e na qualidade de vida (DLQI/POEM) OU - A**os 6 meses de tratamento,** o **EASI-75** (redução de 75% em relação ao valor inicial) ou apresentar um valor absoluto de **EASI ≤ 7.**	
	3. Crianças de **6 meses a <12 anos.**	3. Adolescentes de **12 a <18 anos (com peso ≥ 40 kg).**

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Anexos Obrigatórios	• **Formulário médico;** • **Exames laboratoriais:** Hemograma + plaquetas | TGP/ALT | TGO/AST | Perfil lipídico (colesterol e triglicerídeos) | Creatinofosfoquinase (CPK) | Beta-HCG (para paciente do sexo feminino pós-menarca); • **Sorologia:** HBsAg | Anti-HCV | HIV; • **Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA** (Obs.: em caso de Mantoux (PPD) ou IGRA positivo, apresentar relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose); • **Exame de Imagem:** Raio X de tórax.	
Administração	Via subcutânea conforme: **- Pacientes de 6 meses a 5 anos de idade** ◦ **5 kg a < 15 kg**: Dose inicial de 200 mg, seguida de 200 mg a cada 4 semanas. ◦ **15 kg a < 30 kg:** Dose inicial de 300 mg, seguida de 300 mg a cada 4 semanas. **- Pacientes de 6 anos a menores de 12 anos de idade** ◦ **15 kg a < 30 kg:** Dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg a cada 4 semanas. ◦ **30 kg a < 60 kg:** Dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg), seguida de 200 mg a cada 2 semanas. ◦ **60 kg ou mais:** Dose inicial de 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguida de 300 mg a cada 2 semana	Por via oral, 15 mg/dia com **peso corporal de, no mínimo, 40 kg.**
Prescrição Máxima Mensal	***Aguardando atualização da Tabela Sigtap***	***Aguardando atualização da Tabela Sigtap***
Monitoramento	- Pacientes com asma devem ser cuidadosamente monitorados após a descontinuação de dupilumabe; - Corticosteroides sistêmicos, tópicos ou inalatórios devem ser descontinuados gradualmente; - Conjuntivite que não se resolve após tratamento padrão ou sinais e sintomas sugestivos de ceratite devem ser submetidos a exame oftalmológico.	- Sinais e sintomas de infecção - Após 4 semanas de tratamento e a cada três meses durante a terapia: hemograma completo; perfil renal, hepático e lipídico, medir os níveis de creatinina e fosfoquinase.

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Exclusão e Contraindicações	• **Pacientes > 12 anos** • Hipersensibilidade, intolerância ou contraindicação ao fármaco; **<u>Contraindicação</u>:** uso simultâneo de vacinas de vírus vivo.	• **Idade < 12 ou > 18 anos;** • **Peso < 40 kg;** • Hipersensibilidade, intolerância ou contraindicação ao fármaco; **<u>Contraindicação</u>:** Insuficiência hepática grave; tuberculose ou infecções ativas graves; combinação com outros imunossupressores (azatioprina, ciclosporina, tacrolimo e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) biológicos.
Tempo de Tratamento	**O tratamento com Dupilumabe deve ser obrigatoriamente interrompido quando o paciente completar 12 anos.**	**O tratamento com Upadacitinibe deve ser obrigatoriamente interrompido quando o paciente completar 18 anos de idade.** Interromper <u>temporariamente</u> o tratamento em caso de: - contagem absoluta de neutrófilos menor que 1000 células/mm3 ou - contagem absoluta de linfócitos menor que 500 células/mm3 ou - hemoglobina menor que 8 g/dL ou - suspeita de lesão hepática induzida por medicamento. Considerar a <u>interrupção do tratamento</u> caso o paciente não demonstre evidência de benefício terapêutico **após 12 semanas de tratamento.**
Especialidade Médica	**Novas Solicitações e Adequações**	**DA Leve:** preferencialmente Alergologista, Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra; **DA Moderada e Grave:** Alergologista, Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra.
	Renovação sem alteração	Sem exigência de especialidade
Associações NÃO permitidas	Ciclosporina + metotrexato; Ciclosporina + upadacitinibe; Metotrexato + upadacitinibe; Dupilumabe + upadacitinibe.	
Validade dos Exames	- Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST, perfil lipídico (colesterol e triglicerídeos), creatinofosfoquinase (CPK), Fosfatase alcalina (FA) e Gama GT: **6 meses;** - Beta HCG para mulheres em idade fértil (após a menarca até < 55 anos) : **30 dias;** - HBsAg, Anti-HCV, HIV, Raio X de Tórax: **12 meses;** - IGRA ou PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) : **12 meses.** Caso o paciente tenha exame positivo no passado, a validade é indeterminada. Neste caso, anexar junto ao exame declaração médica de que o paciente já fez quimioprofilaxia para TB.	

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Tratamento em populações específicas:

1. **Gestantes:**
   Furoato de mometasona, tacrolimo, ciclosporina: Categoria C de risco na gravidez (não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica);
   Metotrexato: Categoria X de risco de gravidez (não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento);
   Dupilumabe: Categoria B de risco na gravidez (não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica);
   Upadacitinibe: é contraindicado durante a gravidez.

2. **Lactantes e Lactentes:**
   Corticosteroides: deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe.
   Tacrolimo: é excretado no leite materno. Com isso, mulheres que estão amamentando não devem utilizar tacrolimo sem orientação médica.
   Ciclosporina: deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou do uso do medicamento, considerando o risco-benefício ao tratamento da mãe. Há risco de imunossupressão do lactente.
   Metotrexato: é contraindicado durante a lactação.

3. **Idosos:**
   Ciclosporina: pacientes idosos somente devem ser tratados com a ciclosporina na presença de dermatite atópica incapacitante. A função renal deve ser monitorada com cuidado especial.
   Metotrexato: recomenda-se considerar doses relativamente baixas e realizar monitoramento rigoroso para identificar precocemente sinais de toxicidade. Pacientes idosos em uso de metotrexato devem ser esclarecidos que a dose recomendada é administrada semanalmente para evitar toxicidade.

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 (S. aureus 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 Dennie-Morgan 12. Ceratocone

DIAF Farmacêutica

13. Catarata subcapsular anterior
14. Escurecimento orbital
15. Palidez facial/eritema facial
16. Pitiríase 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 e Rajka (1980)

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)

Quadro 5 - Escalas para avaliação da gravidade da dermatite atópica

Escala	**Parâmetros avaliados**	**Gravidade**	**Validação**
EASI (Eczema Area and Severity Index)	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 (Scoring of Atopic Dermatites)	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 (Patient-Oriented Eczema Measure)	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 (Patient-Oriented SCORAD)	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

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

vIGA-AD (Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis)	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 (Investigator Global Assessment)	Gravidade da doença com base na avaliação global por avaliadores treinados.	Limpo (0); Quase limpo (1); Leve (2); Moderada (3); Grave (4)	Não
Prurido-NRS (Pruritus Numerical Rating Scale)	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) e Simpson et al. (2020)

CID-10:
L20.0 Prurigo de Besnier
L20.8 Outras Dermatites Atópicas

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica