

– Doença/Agravo:

✓ DERMATITE ATÓPICA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- L20.0 — Prurigo de Besnier.
- L20.8 — Outras dermatites atópicas.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **CICLOSPORINA 25 mg (por cápsula)**
- **CICLOSPORINA 50 mg (por cápsula)**
- **CICLOSPORINA 100 mg (por cápsula)**
- **CICLOSPORINA 100mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta SAES/SECTICS n.º 34 de 20 de dezembro de 2023 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)



2 – Questionário Médico preenchido por um DERMATOLOGISTA ou IMUNOLOGISTA ou ALERGOLOGISTA (Anexo I):

3 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

4 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

5 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



Anexo I – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA DERMATITE ATÓPICA
Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante

1. Nome do paciente: _____

2. Idade (em anos): _____ 3. Peso (kg): _____

4. Histórico do tratamento medicamentoso:

Nome do medicamento utilizado	Posologia	Período de tratamento (em meses ou anos)

5. Assinalar em qual critério de classificação o paciente foi enquadrado e realizar o preenchimento do mesmo (Escolher uma das duas opções abaixo):

Critérios clássicos de Hanifin e Rajka

Critérios maiores	Assinalar com X
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	Assinalar com X
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)

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	Assinalar com X
1. Pacientes com mais de 4 anos e histórico de início dos sintomas antes dos 2 anos	
2. História de envolvimento flexural	
3. 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)



6. Escala de Gravidade da Doença (Assinalar a escala em que o paciente foi avaliado e gravidade da doença encontrada)

- ❖ **EASI** (*Eczema Area and Severity Index*)
 Leve Moderada Grave Muito grave
- ❖ **SCORAD** (*Scoring of Atopic Dermatitis*)
 Leve Moderada Grave
- ❖ **POEM** (*Patient-Oriented Eczema Measure*)
 Leve Moderada Grave Muito grave
- ❖ **PO-SCORAD** (*Patient-Oriented SCORAD*)
 Leve Moderada Grave
- ❖ **vIGA-AD** (*Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis*)
 Leve Moderada Grave
- ❖ **IGA** (*Investigator Global Assessment*)
 Leve Moderada Grave
- ❖ **Prurido-NRS** (*Pruritus Numerical Rating Scale*)
 Leve Moderada Grave

7. Outras observações pertinentes:

Assinatura e Carimbo do Médico solicitante

Data: ____/____/____



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DEXAMETASONA, ACETATO DE HIDROCORTISONA E CICLOSPORINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos dexametasona, acetato de hidrocortisona e ciclosporina indicado para o tratamento da **dermatite atópica**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora na gravidade da doença durante o tratamento;
- redução da intensidade da coceira
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, dos potenciais eventos adversos e dos riscos a seguir:

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos): dexametasona, acetato de hidrocortisona e ciclosporina.
- eventos adversos da dexametasona: atrofia da pele, dermatite perioral, supressão adrenal, acne rosácea e o desenvolvimento de estrias;
- eventos adversos do acetato de hidrocortisona: atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticoide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto. Recém-nascidos podem apresentar reações adversas como redução da função adrenocortical, quando houver uso do medicamento pela mãe nas últimas semanas de gravidez);
- eventos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração (taquicardia), convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas.

Contraindicações da dexametasona: tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples ou hipersensibilidade (alergia) a dexametasona ou aos componentes da fórmula.

Contraindicações do acetato de hidrocortisona: processos tuberculosos ou sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada ou hipersensibilidade (alergia) ao acetato de hidrocortisona ou aos componentes da fórmula^{29,30}.

Contraindicações da ciclosporina: 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. Adicionalmente, o medicamento deve ser utilizado com cautela, conforme avaliação clínica do médico, em pacientes vivendo com HIV, HCV, HBV e HPV.



Fui também informado(a) que este medicamento não tem por objetivo curar a causa da dermatite atópica.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s), ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de eu desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o meu anonimato.

Sim Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

ACETATO DE HIDROCORTISONA CICLOSPORINA DEXAMETASONA

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.