



APRIMORAMENTO
DA GESTÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS

PLATAFORMA DE
TRADUÇÃO,
INTERCÂMBIO E
APROPRIAÇÃO SOCIAL
DO CONHECIMENTO

REVISÃO RÁPIDA



Mometasona para vitiligo

Sumário

Resumo Executivo -----	3
Contexto -----	3
Registro da tecnologia na Anvisa -----	3
Estágio de incorporação ao SUS -----	4
Inserção da tecnologia em protocolos clínicos nacionais --	4
Pergunta -----	4
Métodos -----	4
Critérios de inclusão e de seleção -----	4
Definição das estratégias e realização das buscas -----	4
Seleção das evidências -----	5
Avaliação da qualidade das evidências -----	5
Evidências -----	5
Síntese dos resultados -----	6
Conclusão -----	6
Referências -----	6
Identificação dos responsáveis pela elaboração -----	7
Declaração de potenciais conflitos de interesse dos responsáveis pela elaboração -----	7
Link de acesso ao protocolo de Revisão Rápida utilizado -----	7

Resumo Executivo

Tecnologia

Mometasona (furoato) é um corticosteroide de média potência usado por via tópica em afecções inflamatórias da pele, com objetivo de controlar prurido.

Indicação

O vitiligo é uma doença crônica que causa perda da cor da pele em forma de placas, derivada da falta ou diminuição das células que produzem a melanina (melanócitos). É caracterizado por lesões cutâneas hipopigmentadas com tamanho variável, que podem ocasionar dor ou hipersensibilidade.

Pergunta

Nesta revisão rápida avaliamos se a mometasona é eficaz para repigmentação parcial ou total das áreas afetadas em pacientes com vitiligo.

Métodos

Para responder à pergunta PICO, realizamos buscas em duas bases de dados eletrônicas, Pubmed e NICE Evidence, seguindo estratégias de buscas predefinidas.

Resultados

Foram identificadas 17 referências utilizando as estratégias de busca. Entre essas, identificamos uma revisão sistemática sobre a terapia para vitiligo (incluindo várias intervenções).

Conclusão

Embora a mometasona seja um fármaco corticosteroide de média potência já conhecido e utilizado a longo prazo em afecções dermatológicas, não existe evidência científica disponível na literatura que suporte a sua utilização em pacientes com vitiligo.

Contexto

Registro da tecnologia na Anvisa

Mometasona (furoato) é um corticosteroide de média potência usado por via tópica em afecções inflamatórias da pele e do sistema respiratório (nestas, a via de administração é nasal). O fármaco induz a produção de proteínas inibidoras da fosfolipase A2^{1,2}.

Na Anvisa, está registrado na forma de medicamento de referência, genéricos e similares, com diversos fabricantes. No caso da via de administração tópica (apresentação creme), está registrado para as seguintes indicações¹:

- alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides:
- psoríase,
- dermatite atópica,
- dermatite alérgica de contato.

Não possui indicação específica registrada para utilização em vitiligo.

O vitiligo é uma doença crônica que causa perda da cor da pele em forma de placas, derivada da falta ou diminuição das células que produzem a melanina (melanócitos). É caracterizado por lesões cutâneas hipopigmentadas com tamanho variável, que podem ocasionar dor ou hipersensibilidade³.

Estágio de incorporação ao SUS

O furoato de mometasona não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, na qual constam os medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde em âmbito nacional. Até agora, este não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Inserção da tecnologia em protocolos clínicos nacionais

Atualmente, não há protocolo clínico para o tratamento do vitiligo no Sistema Único de Saúde.

Pergunta

A mometasona é eficaz na repigmentação em áreas afetadas em crianças e adultos com vitiligo?

P: Pacientes com vitiligo (adultos / crianças)

I: Mometasona

C: Medicamentos disponíveis no SUS ou nenhum tratamento

O: Eficácia: repigmentação da área afetada e qualidade de vida

S: Revisões sistemáticas ou ensaios clínicos randomizados

Métodos

Critérios de inclusão e de seleção

Os critérios de inclusão para esta revisão rápida são revisões sistemáticas ou, na falta delas, ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia da utilização da mometasona para tratamento do vitiligo.

Definição da estratégia e realização das buscas

Foram realizadas buscas nas seguintes bases de dados eletrônicas: Pubmed e NICE Evidence, no dia 23 de fevereiro de 2018. As estratégias de busca utilizadas foram baseadas nos termos do acrônimo PICOS. As estratégias são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Estratégias de busca e bases utilizadas

Base de dados	Estratégias de busca	Identificados
Pubmed Clinical Queries Systematic Reviews	("MometasoneFuroate"[Mesh] OR mometasone[tiab] OR ("mometasonefuroate"[MeSH Terms] OR ("mometasone"[All Fields] AND "furoate"[All Fields])) OR "mometasonefuroate"[All Fields] OR "mometasone"[All Fields])) AND ("vitiligo"[Mesh] OR vitiligo[tiab] OR ("vitiligo"[MeSH Terms] OR "vitiligo"[All Fields]))	9
NICE Evidence Systematic Reviews	mometasone AND vitiligo	8

^a Filtro para Health Technology Assessments

Seleção das evidências

Foram identificadas 17 referências utilizando as estratégias de busca descritas. Entre essas, foram selecionadas para leitura do texto completo dois estudos: uma revisão sistemática da Cochrane, abordando toda a terapia disponível para o vitiligo⁴ (Whitton *et al.*, 2015), e um estudo observacional brasileiro⁵ sobre a mometasona. Este foi excluído devido ao delineamento. Não foi encontrado nenhum ensaio clínico avaliando a mometasona em comparação a placebo ou a um comparador disponível no SUS. Logo, a revisão sistemática de Whitton e col.⁴ foi incluída para análise, com limitações de escopo.

Avaliação da qualidade das evidências

Utilizamos o *checklist* Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews (AMSTAR)⁶ para avaliar a qualidade metodológica da revisão sistemática localizada.

Evidências

As características e as evidências da revisão sistemática incluída estão presentes na Tabela 2.

Tabela 2. Características dos estudos incluídos

Estudo	Whitton <i>et al.</i> , 2015
Objetivo	Avaliar os efeitos de todas as intervenções utilizadas no tratamento do vitiligo.
Métodos	Revisão sistemática da Cochrane. O grupo de autores atualizou as buscas da última revisão sistemática sobre o tema até outubro de 2013. Incluíram como bases: <i>Cochrane Skin Group Specialised Register</i> , <i>CENTRAL</i> , <i>Medline</i> , <i>Embase</i> , <i>AMED</i> , <i>PsycINFO</i> , <i>CINAHL</i> e <i>LILACS</i> . As buscas incluíram apenas ensaios clínicos randomizados sobre as intervenções.
Conclusões	A revisão sistemática relatou 3 ensaios clínicos com a utilização de mometasona: <ul style="list-style-type: none"> • Köse 2010 comparou 0,1% de creme de furoato de mometasona uma vez por dia com 1% de creme de pimecrolimus duas vezes ao dia, durante três meses. Houve uma tendência para a repigmentação superior no grupo de mometasona, mas sem significância estatística (RR 7,00, IC95% 0,38 a 127,32). Köse 2010 relatou atrofia (dois casos), telangiectasia (dois casos) e eritema (um caso) em participantes tratados com 0,1% de furoato de mometasona. • Wazir 2010 comparou o furoato tópico de 0,01% de mometasona, em monoterapia vs. combinação com tacrolimus tópico a 0,03%. Uma maior proporção de participantes tratados com combinação alcançou repigmentação > 75%. • Wazir 2010 informou que não houve eventos adversos nos participantes. • Agarwal 2005 comparou a combinação de levamisole oral + furoato de mometasona tópica vs. placebo mais mometasona tópica. <p>O estudo não relatou diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à repigmentação (RR 1,38, IC95% 0,92 a 2,06).</p>
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> • A pergunta de pesquisa foi generalizada, não focando em intervenções. Isso levou a que as estratégias de busca fossem demasiadamente abertas, assim como seu relato e suas conclusões.
Evidência	10/11

Notas: RR, risco relativo

Tabela 3. Avaliação da qualidade da evidência das revisões sistemáticas incluída

Estudo	AMSTAR item											# Sim	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Whitton <i>et al.</i> , 2015	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	10

Legenda: N: não; NA: não se aplica; S: sim. # Sim: número de sim; AMSTAR item: 1. A pergunta da revisão está bem estruturada? 2. A seleção de estudos e a extração de dados foram pareadas? 3. Foi realizada uma pesquisa/busca bibliográfica abrangente? 4. Houve busca na literatura cinzenta? 5. Os estudos incluídos e excluídos estão relacionados? 6. Os estudos incluídos estão descritos? 7. A qualidade metodológica dos estudos incluídos foi avaliada? 8. A qualidade metodológica dos estudos incluídos foi utilizada de forma adequada na formulação das conclusões? 9. Os métodos usados para agrupar os resultados foram adequados? 10. A probabilidade de viés de publicação foi estimada? 11. Os potenciais conflitos de interesse foram informados?

Síntese dos resultados

Embora tenhamos incluído uma revisão sistemática de qualidade nesta revisão rápida, essa referência infelizmente não traz respostas à nossa pergunta de pesquisa. Como já dito, não existem ensaios clínicos que comparem a mometasona tópica a placebo ou a outros fármacos disponíveis no SUS para tratamento do vitiligo. Os ensaios clínicos incluídos pela revisão da Cochrane de Whitton e col. estudaram a associação de mometasona a fármacos ou a compararam a alternativas não disponíveis no SUS. Por isso, esses resultados inviabilizam a tomada de decisão.

Conclusão

Embora a mometasona seja um fármaco corticosteroide de média potência já conhecido e utilizado a longo prazo em afecções dermatológicas, não existe evidência científica disponível na literatura que suporte a sua utilização em pacientes com vitiligo.

Referências

1. ANVISA. Bulário eletrônico. Furoato de mometasona. Profissional da saúde Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11330472014&pIdAnexo=2373130. Acessado em: 13/02/2018.
2. Wikipedia. Mometasona. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Mometasona>. Acessado em: 14/02/2018.
3. Wikipedia. Vitiligo. Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/Vitiligo>. Acessado em: 15/02/2018.
4. Whitton ME, Pinart M, Batchelor J, Leonardi-Bee J, González U, Jiyad Z, Eleftheriadou V, Ezzedine K. Interventions for vitiligo. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 2. Art. No.: CD003263. DOI: 10.1002/14651858.CD003263.pub5.
5. Saldanha KDD, Machado Filho CDS, Paschoal FM. Action of topical mometasone on the pigmented halos of micrografting in patients with vitiligo. *An Bras Dermatol.* 2012;87(5):985-90.
6. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, Henry DA, Boers M. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *Journal of clinical epidemiology.* 2009 Oct 31;62(10):1013-20.

■ Identificação dos responsáveis pela elaboração

Fernanda de Oliveira Laranjeira

Doutora em Ciências da Saúde

Universidade de Brasília, Campus Darcy Ribeiro, Faculdade de Farmácia

Email: flaranjeira.oliveira@gmail.com

Telefone: 61 99637-4225

■ Declaração de potenciais conflitos de interesse dos responsáveis pela elaboração

A autora afirma não haver conflitos de interesse a serem declarados.

▶ [Link de acesso ao protocolo de Revisão Rápida utilizado](#)

