

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA EM ALERGIA E
IMUNOLOGIA PEDIÁTRICA**

AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE

**PERFIL E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DERMATITE
ATÓPICA GRAVE EM USO DE DUPILUMABE EM UM AMBULATÓRIO
DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA NO SUL DO BRASIL**

PASSO FUNDO, RS

2026

AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE

**PERFIL E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DERMATITE
ATÓPICA GRAVE EM USO DE DUPILUMABE EM UM AMBULATÓRIO
DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA NO SUL DO BRASIL**

Trabalho apresentado à Universidade Federal da
Fronteira Sul (UFFS), *Campus* Passo Fundo, RS,
como requisito parcial para a conclusão do
Programa de Residência Médica em Alergia e
Imunologia Pediátrica.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Carlos Porto Neto

PASSO FUNDO, RS

2026

RESUMO

A dermatite atópica (DA) é uma condição inflamatória crônica da pele que afeta significativamente a qualidade de vida, especialmente em crianças e adolescentes. Em casos moderados a graves, o tratamento convencional nem sempre promove controle clínico satisfatório. O Dupilumabe, um anticorpo monoclonal que bloqueia a sinalização das interleucinas IL-4 e IL-13, tem demonstrado eficácia no controle da inflamação e na melhora dos escores clínicos e de qualidade de vida. Este projeto tem como objetivo avaliar, a partir de prontuários eletrônicos, a resposta clínica e a melhora na qualidade de vida de pacientes pediátricos e adultos jovens com DA grave em uso de Dupilumabe, atendidos em um serviço especializado em alergologia e imunologia pediátrica situado no estado brasileiro do Rio Grande do Sul. Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, do tipo observacional, transversal, descritivo e analítico, no Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF), entre novembro e dezembro de 2025. Pretende-se coletar dados de uma amostra não probabilística, selecionada por conveniência, constituída por todos os indivíduos que tenham sido diagnosticados com dermatite atópica e estejam em uso do medicamento imunobiológico Dupilumabe, atendidos no referido serviço entre janeiro de 2021 e junho de 2025. Estima-se incluir, aproximadamente, 50 participantes. Será realizada análise estatística descritiva (médias e desvio-padrão para variáveis contínuas e proporções para variáveis categóricas), calculada a prevalência dos desfechos com intervalo de confiança de 95% (IC95) e verificada sua distribuição de acordo com as variáveis independentes (Teste do Qui-quadrado considerando-se 5% de erro tipo I). Espera-se evidenciar a efetividade do Dupilumabe na prática clínica real, tanto em parâmetros objetivos quanto subjetivos, contribuindo para o aprimoramento do manejo terapêutico da DA grave em populações pediátricas.

Palavras-chave: Dermatite atópica; Dupilumabe; Qualidade de vida; Crianças

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. JUSTIFICATIVA	4
3. REVISÃO DE LITERATURA	5
4. OBJETIVOS	10
4.1 OBJETIVO GERAL	10
4.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	10
5. HIPÓTESES	10
6. METODOLOGIA	11
6.1 TIPO DE ESTUDO	11
6.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO	11
6.3 POPULAÇÃO E AMOSTRAGEM	11
6.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	11
6.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	11
6.6 LOGÍSTICA, VARIÁVEIS E INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	12
6.7 PROCESSAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE E ANÁLISE DOS DADOS	14
6.8 ASPECTOS ÉTICOS	14
7. RESULTADOS	16
8. DISCUSSÃO	24
9. CONCLUSÃO	26
9. REFERÊNCIAS	27

ANEXO 1	-----30
ANEXO 2	-----31
ANEXO 3	-----32
ANEXO 4	-----33
ANEXO 5	-----34
ANEXO 6	-----35
ANEXO 7	-----37
ANEXO 8	-----41
ANEXO 9	-----44
PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	- 45
ARTIGO CIENTÍFICO FORMATO DA REVISTA DA ASBAI	----- 57

1 INTRODUÇÃO

A dermatite atópica (DA) é uma doença de pele inflamatória sistêmica, crônica e complexa, caracterizada por lesões eritematosas, eczematosas, prurido intenso e impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes.¹ A DA afeta aproximadamente 5 a 20 por cento das crianças em todo o mundo, com grandes variações entre países e grupos étnicos.² Nos Estados Unidos, a prevalência de DA em crianças é de aproximadamente 13 por cento, com as taxas mais altas relatadas em crianças afro-americanas (22 por cento).³ Na cidade de Passo Fundo, a prevalência de dermatite atópica foi de 8,6%, eczema flexural 5,5% e dermatite atópica grave 4,6%.¹²

A DA afeta negativamente a qualidade de vida dos pacientes, principalmente em casos moderados a graves, e está associada a distúrbios do sono, ansiedade, depressão e prejuízos nas atividades diárias, especialmente em crianças e adolescentes.⁴

O Dupilumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano que tem como alvo a subunidade alfa do receptor de interleucina IL-4 e inibe a sinalização das citocinas IL-4 e IL-13, ambas envolvidas na via inflamatória do tipo 2, associadas a doenças atópicas, incluindo a dermatite atópica.⁵ Ensaios clínicos randomizados demonstraram que o uso de Dupilumabe resulta em melhorias significativas nos escores clínicos da doença, como o Eczema Area and Severity Index (EASI) e o Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), além de reduzir o prurido e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.⁶

Pesquisas revelam que o tratamento com Dupilumabe permite resultados promissores com melhorias nos escores de qualidade de vida relacionados à dermatologia, como o Dermatology Life Quality Index (DLQI). Embora o DLQI seja amplamente utilizado em adultos, o Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) é uma ferramenta validada para avaliar o impacto da DA na qualidade de vida de crianças e adolescentes.⁷ Entretanto, há poucos estudos focados na aplicação do CDLQI em pacientes pediátricos em uso de Dupilumabe.

Dessa forma, este estudo avalia a resposta ao tratamento com Dupilumabe na melhora da qualidade de vida de pacientes pediátricos com dermatite atópica grave, utilizando o CDLQI como instrumento de medida. Ademais, a pesquisa analisa a resposta terapêutica à medicação por meio da comparação com escores clínicos objetivos amplamente utilizados, como o SCORAD e o EASI.

2 JUSTIFICATIVA

A dermatite atópica (DA) é uma condição inflamatória crônica da pele que afeta negativamente a qualidade de vida de crianças e adolescentes, prejudicando o desempenho escolar, a interação social e impactando no sono. Nos casos moderados a graves, os tratamentos convencionais, como corticosteroides tópicos e imunossuppressores sistêmicos, frequentemente não promovem controle adequado da doença ou apresentam efeitos adversos relevantes.⁸

A introdução do Dupilumabe no tratamento da dermatite atópica representou um avanço significativo nos quadros moderados a graves da doença. Ensaios clínicos de fase III demonstraram eficácia significativa do Dupilumabe na redução de escores clínicos como EASI e SCORAD e no controle do prurido em crianças com DA grave.⁹ Uma meta-análise sistemática e ensaio clínico em pediatria ⁷ confirmam esses achados, além de evidenciarem melhora considerável na qualidade de vida, incluindo redução nos escores do CDLQI.

Assim, este estudo justifica-se pela necessidade de ampliar o conhecimento sobre a resposta ao Dupilumabe na população pediátrica e adulto jovem com DA grave e moderada, utilizando não apenas medidas clínicas objetivas (SCORAD, EASI), mas também parâmetros subjetivos e centrados no paciente como o CDLQI e DLQI. Nessa perspectiva, essa pesquisa pode ajudar na tomada de decisões clínicas individualizadas, assim como o fortalecimento de condutas terapêuticas respaldadas por evidência científica.

3 REVISÃO DA LITERATURA

O International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) é um dos maiores estudos epidemiológicos multicêntricos já realizados com o objetivo de avaliar a prevalência e gravidade de doenças atópicas — incluindo asma, rinite alérgica e dermatite atópica — em crianças e adolescentes ao redor do mundo. Na fase III deste estudo, que envolveu mais de 1 milhão de crianças e adolescentes de 98 países, observou-se que a prevalência de sintomas relacionados à dermatite atópica variava amplamente entre os locais pesquisados. As maiores taxas foram observadas em centros da América Latina, como Barranquilla (Colômbia) e Quito (Equador). Em crianças de 6 a 7 anos, a prevalência de eczema flexural variou entre 3,2% em Ciudad Victoria (México) e 25,0% em Barranquilla (Colômbia), com média de 11,3%. Entre adolescentes de 13 a 14 anos, os valores variaram de 3,4% em Santo André (Brasil) a 30,2% em Barranquilla (Colômbia), com média de 10,6%.¹⁰

No Brasil, foi realizado o estudo ISAAC III, em 2002/03, onde foram avaliados 61.210 adolescentes de treze e quatorze anos de idade por meio de questionário autoaplicável em 22 cidades brasileiras. Com relação à dermatite atópica, a prevalência variou de 7,3% (Feira de Santana, PE) a 13,3% (Nova Iguaçu, RJ). Sobre eczema flexural, a variação foi de 5,3% (Santo André, SP) a 13% (Natal, RN) nos escolares. Entre os adolescentes, a prevalência para dermatite atópica foi de 6,3% (Curitiba, PR) a 11,8% (Belém, PA) e de eczema flexural, de 3,4% (Santo André, SP) a 7,9% (Aracaju, SE).¹¹ Na cidade de Passo Fundo, a prevalência de dermatite atópica foi de 8,6%, eczema flexural 5,5% e dermatite atópica grave 4,6%.¹²

A dermatite atópica é uma dermatose inflamatória crônica que afeta principalmente crianças e adolescentes, apresentando manifestações clínicas variáveis e curso recorrente. Sua fisiopatologia envolve interação complexa entre predisposição genética, alterações da barreira epidérmica e desregulação imunológica das células T helper tipo 2 (Th2), com liberação de interleucinas como IL-4 e IL-13, microbioma cutâneo modificado e estímulos ambientais que precipitam processos inflamatórios.¹³

Os fatores de risco para DA incluem fatores genéticos e ambientais. Dentre os fatores genéticos, o histórico familiar de atopia (eczema, asma ou rinite alérgica) é o fator de risco mais importante para DA. Cerca de 70% dos pacientes com dermatite atópica

apresentam histórico familiar positivo para doenças atópicas. O risco de desenvolvimento de DA em crianças com um dos pais afetados é de duas a três vezes maior em comparação com a população geral, podendo aumentar para três a cinco vezes quando ambos os genitores possuem condições atópicas. Em relação aos fatores ambientais, estão associados o clima, a poluição do ar, a exposição precoce a microrganismos não patogênicos, o ambiente urbano, quando comparado ao rural.¹⁴

As manifestações clínicas mais comuns são pele seca e prurido, frequentemente intenso. No entanto, o quadro clínico pode apresentar ampla variabilidade, influenciado por fatores como faixa etária, origem étnica e estágio de atividade da doença.

Em crianças, a DA se manifesta no primeiro ano de vida em 60% dos casos e, aos cinco anos de idade, em quase 85%.¹⁵ Em bebês e crianças pequenas, até 2 anos de idade, a doença se manifesta com lesões vermelhas, descamativas, pruriginosas e com crostas em superfícies extensoras, couro cabeludo ou bochecha, mas podem ser disseminadas. Em crianças mais velhas e adolescentes, de 2 a 16 anos, a DA se apresenta com placas liquenificadas em distribuição de região flexora, principalmente fossa antecubital e poplíteia. Já em adultos, as áreas mais afetadas são as flexuras, mas a dermatite pode acometer também o rosto, pescoço ou mãos.

Pacientes com dermatite atópica podem apresentar manifestações cutâneas características, conhecidas como estigmas atópicos, entre as quais se destacam: palidez centrofacial, pitíriase alba, ceratose pilar, escurecimento periorbital e dobras infraorbitais de Dennie-Morgan, eczema mamilar, fissura infra-auricular e retroauricular, afinamento ou ausência da porção lateral das sobrancelhas (sinal de Hertoghe).¹⁶

A dermatite atópica apresenta curso crônico e recorrente, com duração que pode se estender por meses ou até anos. Indivíduos com quadros leves podem manifestar crises intermitentes com remissão espontânea, já os casos moderados a graves raramente desaparecem sem tratamento adequado.

Além do desconforto cutâneo, a DA compromete significativamente a qualidade de vida dos pacientes, interferindo em atividades diárias, relações sociais, desempenho escolar e sono.¹⁷

Para o manejo adequado do paciente com DA, é importante analisar a gravidade

da doença, avaliando extensão e características das lesões de pele, como presença de eritema, escoriações, secreção, liquenificação e sinais clínicos de infecção bacteriana.

Existem ferramentas testadas e validadas para avaliar a gravidade da DA, mas não são usadas frequentemente na prática clínica¹, entre elas, destaca-se: o Eczema Area and Severity Index (EASI), a Avaliação Global do Investigador (IGA), o SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD). Além das escalas de avaliação médica, há instrumentos baseados no relato do próprio paciente, como o Patient-Oriented Eczema Measure (POEM), Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) e DLQI (Dermatology Life Quality Index). Essas escalas oferecem uma abordagem abrangente para avaliar os aspectos clínicos objetivos e a percepção subjetiva do paciente sobre sua patologia, sendo úteis para monitorar a evolução da doença e a eficácia do tratamento de maneira sistêmica.

Os pilares do tratamento incluem a redução dos sintomas e sinais, a prevenção de exacerbações e a redução de riscos terapêuticos. E necessita de uma abordagem multifatorial, que inclui a educação do paciente e seus cuidadores, o uso contínuo de hidratantes para promover a restauração da barreira cutânea, a terapia farmacológica tópica, com corticosteroides tópicos de potência adequada ou inibidores de calcineurina tópicos, nos pacientes que não respondem ou frente a efeitos adversos, para controle da inflamação e a identificação e eliminação de fatores agravantes ambientais ou individuais.

Para as formas moderadas a graves da doença que não são controladas por terapias tópicas, existem a fototerapia e os tratamentos sistêmicos com imunossupressores, como a ciclosporina e metotrexato, embora esses últimos apresentam perfil de eventos adversos que limitam seu uso prolongado.¹⁸

A terapêutica tradicional, baseada em corticosteroides tópicos e imunossupressores, é frequentemente limitada quanto à eficácia a longo prazo e à segurança.¹⁹

Nesse contexto, a introdução do Dupilumabe, um anticorpo monoclonal que bloqueia seletivamente os receptores das interleucinas IL-4 e IL-13, modificou de maneira notória o manejo da DA moderada a grave, em virtude da sua boa eficácia e do seu perfil de segurança favorável. Estudos clínicos randomizados de fase III evidenciaram melhora significativa nos escores SCORAD, EASI e na redução do prurido, como também avanços em indicadores de qualidade de vida. Esse estudo foi dividido em dois

ensaios, envolvendo 671 pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Em ambos os ensaios, o Dupilumabe reduziu significativamente os sintomas de dermatite atópica relatados pelos pacientes, sintomas de ansiedade ou depressão, seu efeito no sono e qualidade de vida.²⁰

Pacientes em uso de Dupilumabe também relataram avanços em aspectos como sono, produtividade, sintomas ansiosos e depressivos, mostrando benefícios não só no aspecto dermatológico.²¹

O estudo LIBERTY AD PEDS, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que avaliou a eficácia do Dupilumabe em 304 crianças entre 6 e 11 anos com dermatite atópica grave. Após 16 semanas de tratamento com Dupilumabe associado a corticosteroides tópicos, mostrou que 95% dos pacientes apresentaram melhora significativa na sintomatologia da doença e na qualidade de vida, comparado a 61% no grupo placebo. Os resultados analisaram escores clínicos como IGA, EASI, SCORAD e CDLQI.^{13,17}

Em seguimento de longo prazo, o estudo LIBERTY AD CHRONOS, ensaio clínico de fase III, com duração de 52 semanas, conduzido em 161 centros de 14 países, participaram 740 adultos com dermatite atópica moderada a grave e resposta inadequada a corticosteroides tópicos. Este ensaio mostrou que o uso de Dupilumabe, em combinação com corticosteroides tópicos, levou a melhorias significativas e sustentadas nos sintomas e sinais da dermatite atópica moderada a grave ao longo de 52 semanas de tratamento. Com 16 semanas de seguimento, cerca de 65% a 70% dos pacientes que receberam Dupilumabe apresentaram uma redução de pelo menos 75% no EASI, comparada a apenas 23% no grupo placebo. Ademais, aproximadamente 39% dos pacientes tratados com Dupilumabe obtiveram pele limpa ou quase limpa (IGA 0/1), em contraste com 12% entre os que usaram apenas corticosteroides tópicos. Após um ano de tratamento, os pacientes que usaram Dupilumabe relataram melhora constante, mantendo o controle da doença na maior parte do tempo.²²

O estudo LIBERTY AD PRESCHOOL, ensaio clínico de Fase III, analisou a segurança e a eficácia do Dupilumabe em crianças de 6 meses a 5 anos com DA moderada a grave. Os participantes foram randomizados para receber o Dupilumabe na dosagem ajustada pelo peso corporal, associado a corticosteroide tópico de baixa potência, ou

placebo com o mesmo tratamento tópico. Após 16 semanas, 29% a 30% dos pacientes tratados com Dupilumabe alcançaram pele limpa ou quase limpa (IGA 0/1), comparado a 4% no grupo controle. Em relação ao EASI, aproximadamente 52-53% dos pacientes em uso de Dupilumabe tiveram pelo menos 75% de melhoria neste escore, versus 4-13% no grupo placebo.

A literatura também tem evidenciado benefícios em outros âmbitos, como dinâmica familiar, produtividade dos cuidadores, qualidade do sono e aspectos psicossociais, inclusive em adolescentes e adultos jovens.²³⁻²⁴

Esses resultados reforçam que o Dupilumabe, em associação com a terapia tópica padrão, é eficaz e seguro no controle a longo prazo da dermatite atópica moderada a grave, demonstrando evolução clínica sustentada e melhora na qualidade de vida dos pacientes.

Apesar do amplo uso do DLQI em adultos, o instrumento CDLQI ainda é subutilizado em estudos que avaliam populações pediátricas em uso de Dupilumabe. Considerando a importância de se mensurar os efeitos do tratamento a partir da perspectiva do paciente, especialmente em faixas etárias mais vulneráveis, torna-se fundamental investigar os impactos subjetivos do Dupilumabe em crianças e adolescentes com DA grave, relacionando essas percepções com escores clínicos objetivos como o SCORAD e o EASI.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a melhora na qualidade de vida de pacientes com dermatite atópica grave após o início do tratamento com Dupilumabe, utilizando o Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) e DLQI (Dermatology Life Quality Index) como instrumento de medição.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a evolução dos escores CDLQI e DQLI ao longo de 16 semanas de tratamento.

Correlacionar a melhora na qualidade de vida com escores clínicos como SCORAD e EASI.

Verificar a associação entre variáveis clínicas (como idade, histórico atópico familiar, aleitamento, etc.) e a resposta ao tratamento.

5 HIPÓTESES

Os pacientes com Dermatite atópica em uso de Dupilumabe, espera-se encontrar melhora significativa na qualidade de vida desses pacientes. Essa melhora deverá ser evidenciada por uma redução nos escores do CDLQI e DQLI ao longo do tratamento, refletindo impactos positivos no bem-estar emocional, social e funcional dos pacientes.

Além disso, supõe-se que os escores clínicos SCORAD e EASI também apresentem redução progressiva, indicando melhora objetiva da gravidade e extensão das lesões cutâneas.

Espera-se que haja correlação entre a melhora nos escores clínicos e na qualidade de vida, reforçando a eficácia do Dupilumabe como intervenção terapêutica.

6 METODOLOGIA

6.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, quantitativo, de delineamento transversal, com caráter descritivo e analítico.

6.2 Local e período de realização

O estudo é realizado no Ambulatório de Alergia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF), hospital de ensino conveniados ao Curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, abrangendo o período de janeiro de 2021 a junho de 2025.

6.3 População e amostragem

A população do estudo é constituída por indivíduos atendidos no Ambulatório de Alergia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, no estado do Rio Grande do Sul. Foram incluídos no estudo 32 participantes. A amostra é não probabilística, selecionada por conveniência, e composta por todos os indivíduos com diagnóstico de dermatite atópica em uso do medicamento imunobiológico dupilumabe, atendidos no referido serviço entre janeiro de 2021 e junho de 2025.

6.4 Critérios de inclusão

1. Pacientes em uso de imunobiológico iniciado especificamente para dermatite atópica no período de janeiro de 2021 a junho de 2025.
2. Os pacientes que tenham completado, no mínimo, dezesseis semanas de tratamento como o mesmo imunobiológico até 30 de junho de 2025.
3. Pacientes em acompanhamento regular no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo.
4. Pacientes cujo tratamento com imunobiológico tenha sido iniciado no Ambulatório de Alergologia e Imunologia pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

6.5 Critérios de exclusão

1. Pacientes em tratamento para dermatite atópica com Dupilumabe por um período

inferior a dezesseis semanas até 30 de junho de 2025.

2. Pacientes que tenham iniciado o tratamento com Dupilumabe em serviço distinto do Ambulatório de Alergologia e Imunologia pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo.
3. Pacientes que não realizem acompanhamento regular no serviço ou que apresentem prontuários incompletos ou com dados clínicos insuficientes para análise.

6.6 Logística, variáveis e instrumentos de coleta de dados

Após aprovação pelo setor da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HCPF, bem como, bem como pela apreciação e aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul e estando em posse do Termo de Consentimento para Uso de Dados e Confidencialidade (Anexo 1), é solicitada à equipe do Ambulatório de Alergologia e Imunologia do Hospital de Clínicas de Passo Fundo uma lista contendo o número de telefone e/ou endereço de email de todos os pacientes atendidos no serviço entre janeiro de 2021 e junho 2025 que tenham feito uso do imunobiológico Dupilumabe. Após a obtenção dessa lista, os pacientes — e seus responsáveis legais, no caso de indivíduos com idade inferior a 18 anos — são contatados diretamente pela pesquisadora, por meio de ligação telefônica, com a finalidade de convidá-los a participar do estudo e esclarecer os objetivos da pesquisa. Em caso de concordância, a pesquisadora procede à leitura integral do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), tanto para maiores quanto para menores de 18 anos, bem como do Termo de Assentimento, de acordo com a faixa etária do participante (Anexos 7, 8 e 9). O voluntário pode optar pela assinatura presencial do termo ou pelo aceite remoto, realizado por meio de chamada telefônica. Na hipótese de assinatura presencial, o participante comparece, por meios próprios, ao Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, onde recebe uma via impressa do termo. Caso opte pelo aceite remoto, o participante tem acesso ao documento por meio de envio eletrônico (e-mail) ou pelos Correios, sem custos, uma vez que as despesas são integralmente assumidas pela pesquisadora e sua equipe. Nessa modalidade, não é fornecida cópia física do termo, sendo disponibilizada apenas uma via. O consentimento verbal é registrado por meio de gravação de áudio realizada em aparelho celular de uso pessoal da pesquisadora responsável, sendo o arquivo armazenado como forma de validação da coleta de dados. Somente após a manifestação formal de aceite à participação na pesquisa é realizado o

acesso ao prontuário do participante, em computador de uso privativo de funcionários, previamente indicado pelo Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

A partir dos prontuários, são extraídas informações pertinentes ao perfil clínico-epidemiológico (idade, sexo biológico, peso ao nascer, perímetro cefálico ao nascer, idade gestacional, via de parto, histórico de exposição ao tabagismo, aleitamento materno, presença de outras atopias, como asma e rinite alérgica, histórico de atopia na família de primeiro grau), dados relativos ao perfil socioeconômico e demográfico (cidade de nascimento, local de residência, escolaridade do paciente e/ou responsáveis legais), bem como informações sobre qualidade de vida e situação de saúde antes e durante o tratamento com o Dupilumabe (tempo de exposição ao imunobiológico, pontuações em ferramentas de avaliação da dermatite atópica validadas internacionalmente, como SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) (Anexo 2), EASI (Eczema Area and Severity Index) (Anexo 3), CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index) (Anexo 4) e DLQI (Dermatology Life Quality Index) (Anexo 5), conforme a faixa etária e perfil do paciente - quando registradas nos prontuários).

O SCORAD é um instrumento de avaliação que combina dados objetivos da gravidade e extensão das lesões (como eritema, edema, escoriação, liquenificação e área afetada) com sintomas subjetivos como prurido e distúrbios do sono, resultando em uma pontuação que varia de 0 a 103. Já o EASI avalia quatro regiões anatômicas (cabeça/pescoço, tronco, membros superiores e inferiores), considerando a intensidade de sinais clínicos (eritema, espessamento, escoriações e liquenificação) e a porcentagem de área afetada. A pontuação varia de 0 a 72. O CDLQI é um questionário aplicado a crianças de 4 a 16 anos, com 10 perguntas sobre sintomas, atividades de lazer, escola, sono e relacionamento. Cada pergunta é pontuada de 0 a 3, totalizando um escore entre 0 e 30, onde maiores valores indicam pior qualidade de vida. O DLQI, com estrutura semelhante ao CDLQI, é utilizado para adolescentes mais velhos e adultos. Todos os instrumentos são preenchidos durante o atendimento, com auxílio do paciente e/ou responsável, de acordo com a idade.

A coleta dos dados é realizada pela pesquisadora, Amaralina Joyce Macedo de Andrade, no período de 12 a 18 de novembro de 2025, no Ambulatório de Alergia e Imunologia Pediátrica do HCPF, por meio de instrumento de coleta em versão impressa (Anexo 6). Para garantir o sigilo das informações, o nome de cada participante é

substituído por um código numérico aleatório de cinco dígitos, impossibilitando sua identificação. Um documento físico contendo a relação entre os códigos numéricos e os respectivos participantes é mantido em armário trancado, identificado como “G”, localizado na sala de uso privativo da equipe de pesquisa, na sala 2 do Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Além disso, os documentos físicos contendo os dados extraídos dos prontuários, sem identificação dos pacientes, permanecem sob os cuidados da pesquisadora. Posteriormente, essas informações são utilizadas para a construção de um banco de dados no software de distribuição livre Epidata, em computador de uso pessoal da pesquisadora, protegido por senha. A análise dos dados é realizada no mesmo dispositivo, por meio do software de distribuição livre PSPP, no período de 19 a 26 de novembro de 2025, conforme estabelecido no cronograma do projeto (item 8).

6.7 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Após coletadas os dados, as informações obtidas dos prontuários são utilizadas para a elaboração de um banco de dados no *software* EpiData. Em seguida, os dados são validados e, posteriormente, são realizadas análises estatísticas no *software* PSPP - ambos de distribuição livre - para verificar a distribuição absoluta e relativa das frequências das variáveis categóricas e medidas de tendência central e de dispersão das numéricas. Adicionalmente, são calculadas as frequências das variáveis dependentes e seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95). A diferença na distribuição dessas variáveis de acordo com as variáveis preditoras é avaliada por meio da aplicação do teste do qui-quadrado, adotando-se nível de significância de 5%. Dessa forma, são considerados estatisticamente significativos os valores de p inferiores a 0,05, em testes bicaudais.

6.8 Aspectos éticos

Este estudo foi iniciado somente após aprovação pela Coordenação de ensino do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e, posteriormente, pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS), tendo sua execução condicionada à aprovação das ambas instituições

O estudo preserva a identidade dos participantes selecionados, garantindo sigilo de todas as informações coletadas, conforme previsto nas diretrizes e normas

regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos propostas pela Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

A participação neste estudo é assegurada exclusivamente após a obtenção do consentimento do paciente ou de seu responsável, expresso por meio dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com a garantia de não participação se assim o desejar, sem que haja prejuízo da assistência e tratamento no Ambulatório de Alergologia Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Para pacientes com idade entre 0 a 17 anos, é obtido o Termo de Consentimento Livre Esclarecido dos pais ou responsáveis legais, autorizando a participação do menor (Anexo 7), somado ao Termo de Assentimento para pacientes menores de idade alfabetizados (Anexo 8), quando aplicável. Para os pacientes com 18 anos ou mais, é obtido o Termo de Consentimento Livre Esclarecido específico para maiores de idade (Anexo 9).

Em relação aos benefícios, não são esperados ganhos diretos para os participantes, considerando o caráter retrospectivo da pesquisa. Contudo, de forma indireta, este estudo contribui para o aprimoramento do manejo clínico de pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica grave, ao ampliar o conhecimento sobre os efeitos do Dupilumabe na prática ambulatorial, especialmente no que se refere ao impacto na qualidade de vida e à resposta clínica avaliada por meio de escores padronizados.

Quanto aos riscos, por se tratar de um estudo com coleta de dados a partir de prontuários eletrônicos e fichas clínicas, existe a possibilidade de identificação dos participantes. Para minimizar esse risco, os dados são anonimizados por meio da substituição dos nomes por códigos numéricos. No caso de o risco se confirmar, a atividade geradora é interrompida e o Hospital de Clínicas de Passo Fundo é informado imediatamente sobre o ocorrido. O participante é comunicado e excluído do estudo, sem que haja prejuízo do seu acompanhamento no serviço de saúde.

Por se tratar de um estudo retrospectivo, sem necessidade de entrevistas ou observação direta dos participantes, não há riscos relacionados a constrangimento, dano emocional, risco psíquico, risco social ou risco físico decorrente da realização de procedimentos, como exames laboratoriais.

Os dados são utilizados exclusivamente para os fins desta pesquisa e não são

disponibilizados para consulta externa. O uso das informações segue integralmente o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo (Anexo 1).

Os resultados gerais do estudo são encaminhados ao endereço de e-mail de preferência de cada voluntário - ou responsável legal, no caso de menores de 18 anos - preservando-se o anonimato de cada participante. Além disso, os resultados gerais são disponibilizados no site da UFFS, *campus* Passo Fundo, conforme estabelecido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido fornecido a todos os participantes (anexos 7, 8 e 9). Ademais, os resultados são divulgados ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo em forma de relatório. Além disso, os achados são publicados e disponibilizados à comunidade científica e acadêmica, contribuindo para o avanço do conhecimento sobre dermatite atópica grave em pacientes pediátricos e o uso do Dupilumabe.

Ao final da pesquisa, todos os dados e documentos, tanto digitais quanto físicos, são mantidos em sigilo e armazenados por um período de cinco anos após o encerramento do projeto, em armário identificado com a letra G, protegido por tranca de segurança, de uso privativo da equipe de pesquisa, localizado na sala de número 2, no primeiro andar do Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Os arquivos digitais são armazenados pelo mesmo período, no computador de uso pessoal e protegidos por senha de responsabilidade da pesquisadora. Ao término desse período, todos os arquivos são permanentemente destruídos.

7 RESULTADOS

Foram incluídos 32 pacientes com diagnóstico de dermatite atópica moderada a grave em uso de Dupilumabe, acompanhados no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

A tabela 1 apresenta características demográficas e clínicas da amostras. Observou-se discreta predominância do sexo masculino (53,1%), em comparação ao feminino (46,9%). A maioria dos pacientes nasceu a termo, com idade gestacional entre 37 semanas e 41 semanas e 6 dias (62,5%). Em relação ao aleitamento materno, 27,6% receberam até 6 meses, 24,1% até 12 meses, 10,3% até 24 meses e 27,7% por mais de 24 meses, enquanto 17,2% não receberam aleitamento materno.

Quanto às comorbidades atópicas, 84,4% apresentavam alguma atopia associada,

sendo rinite alérgica isolada em 37,5%, asma isolada em 3,1% e associação entre asma e rinite em 43,8%.

Histórico de exposição ao tabaco foi identificado em 38,4% dos pacientes, ocorrendo após o nascimento em 19,2%, durante a gestação em 3,8% e em ambos os períodos em 15,4%. O acompanhamento regular com profissional de saúde mental foi observado em 44,8% da amostra. Conforme mostra a Tabela 1.

Tabela 1. Caracterização de uma amostra de pacientes submetidos à fármaco imunobiológico (dupilumabe) para tratamento de dermatite atópica e acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
Gênero		
Feminino	15	46.9
Masculino	17	53.1
Idade gestacional		
<28 semanas	1	3.1
28 a 36 semanas e 6 dias	2	8
37 a 41 semanas e 6 dias	20	62.5
≥42 semanas	2	8
Aleitamento materno		
Não recebeu	5	17.2
Até 6 meses	8	27.6
Até 12 meses	7	24.1
Até 24 meses	3	10.3
Mais de 24 meses	6	27.7
Diagnóstico de atopias coexistentes (asma e rinite)		
Não	5	15.6
Apenas asma	1	3.1
Apenas rinite	12	37.5
Ambos	14	43.8
Histórico de exposição ao tabaco		
Não	16	61.5
Durante a gestação	1	3.8
Após nascimento	5	19.2
Ambos	4	15.4
Acompanhamento com profissional de saúde mental		
Não	16	55.2
Sim	13	44.8

Idade gestacional: sete perdas (n=25). Aleitamento materno: três perdas (n=29). Histórico de exposição ao tabaco: seis perdas (n=26). Acompanhamento com profissional de saúde mental: três perdas (n=29)

Fonte: elaborada pela autora, 2025.

Em relação ao histórico familiar de atopia em familiares de primeiro grau, 74,1% dos pacientes apresentavam antecedentes positivos, com maior frequência de acometimento em ambos os pais (18,5%), seguido de mãe isoladamente (14,8%) e irmãos (11,1%). Conforme mostra a tabela 2.

Tabela 2. Histórico familiar de atopias de uma amostra de pacientes submetidos à fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento de dermatite atópica e acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
Histórico de atopias em familiares de primeiro grau (rinite, asma ou dermatite atópica)		
Nenhum caso conhecido	7	25.9
Apenas mãe	4	14.8
Apenas pai	2	7.4
Apenas irmã(o)/(os)	3	11.1
Ambos os pais	5	18.5
Mãe e irmãos	3	11.1
Pai e irmãos	3	11.1
Histórico de atopias em familiar de primeiro grau (mãe)		
Não	15	55.6
Apenas asma	4	14.8
Apenas rinite	4	14.8
Apenas dermatite atópica	0	0
Asma e rinite	3	11.1
Rinite e dermatite atópica	1	3.7
Histórico de atopias em familiares de primeiro grau (pai)		
Não	16	64.0
Apenas asma	2	8.0
Apenas rinite	7	28.0
Apenas dermatite atópica	0	0
Asma e rinite	0	0
Rinite e dermatite atópica	0	0
Histórico de atopias em familiares de primeiro grau (irmãos)		
Não	16	66.7
Apenas asma	1	4.2
Apenas rinite	0	0
Apenas dermatite atópica	3	12.5
Asma e rinite	3	12.5
Rinite, asma e dermatite atópica	1	4.2

Rinite, asma ou dermatite atópica: cinco perdas (n=27). Mãe: cinco perdas (n=27). Pai: sete perdas (n=25). Irmãos: oito perdas (n=24).

Fonte: elaborada pela autora, 2025.

De acordo com a tabela 3, antes do início do tratamento, observou-se predomínio de dermatite atópica grave segundo o SCORAD objetivo (77,4%) e subjetivo (71,0%). Após 16 semanas de uso do Dupilumabe, houve mudança significativa na distribuição da gravidade, com aumento das formas leves e moderadas e redução das formas graves. No SCORAD objetivo, a proporção de casos graves reduziu para 20,7%, enquanto 37,9% passaram a ser classificados como leves e 41,4% como moderados. No SCORAD subjetivo, 56,7% passaram a apresentar doença leve e apenas 13,3% permaneceram na categoria grave.

Observa-se na tabela 3, que de forma semelhante, o EASI demonstrou redução da gravidade clínica: antes do tratamento, 73,1% apresentavam doença grave ou muito grave, percentual que reduziu para 18,5% após 16 semanas, com surgimento de categorias muito leve (11,1%) e leve (18,5%).

Antes do início do tratamento, em relação à qualidade de vida, avaliada pelo Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI), 60,0% dos pacientes apresentavam prejuízo muito grande ou extremo na qualidade de vida. Após 16 semanas de tratamento com Dupilumabe, observou-se redução importante desse impacto, com 64,3% dos pacientes passando a apresentar nenhum ou mínimo prejuízo. A melhora global em 16 semanas demonstrou melhora em 85,8% dos pacientes, enquanto 7,1% permaneceram inalterados e 7,1% apresentaram piora clínica. Conforme mostra a tabela 4.

A tabela 5 demonstra os valores médios do CDLQI, observou-se redução de 12,7 pontos no período pré-tratamento para 5,54 pontos após 16 semanas, correspondendo a uma diminuição absoluta média de 7,16 pontos, superior ao limiar de mudança clinicamente significativa (MCID) descrito para o instrumento, indicando melhora clinicamente relevante na qualidade de vida dos pacientes.

A análise de prevalência, vista na tabela 6, demonstrou redução estatisticamente significativa da proporção de pacientes classificados como casos graves ou com importante comprometimento da qualidade de vida entre a avaliação basal e a semana 16. Observou-se redução absoluta de 51,7 pontos percentuais na proporção de pacientes com SCORAD objetivo ≥ 40 (de 79,3% na avaliação basal para 27,6% na semana 16), correspondendo a uma redução relativa aproximada de 65,2% ($p = 0,001$). Para o SCORAD subjetivo ≥ 50 , a prevalência diminuiu de 70,0% para 13,3%, com redução

absoluta de 56,7 pontos percentuais e redução relativa de 81,0% ($p = 0,001$).

Tabela 3 . Resultados dos escores SCORAD *objective*, SCORAD *subjective* e EASI ao iniciar tratamento e após dezesseis semanas de uso do fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento dermatite atópica de uma amostra de pacientes acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
SCORAD <i>objective</i> (antes de iniciar o uso do Dupilumabe)		
Leve	1	3.2
Moderado	6	19.4
Grave	24	77.4
SCORAD <i>objective</i> (após dezesseis semanas de uso do Dupilumabe)		
Leve	11	37.9
Moderado	12	41.4
Grave	6	20.7
SCORAD <i>subjective</i> (antes de iniciar o uso do Dupilumabe)		
Leve	0	0.0
Moderado	9	29.0
Grave	22	71.0
SCORAD <i>subjective</i> (após dezesseis semanas de uso do Dupilumabe)		
Leve	17	56.7
Moderado	9	30.0
Grave	4	13.3
EASI (antes de iniciar o uso do Dupilumabe)		
Muito leve	0	0.0
Leve	0	0.0
Moderado	7	26.9
Grave	13	50.0
Muito Grave	6	23.1
EASI (após dezesseis semanas de uso do Dupilumabe)		
Muito leve	3	11.1
Leve	5	18.5
Moderado	14	51.9
Grave	5	18.5
Muito grave	0	0.0

SCORAD *objective* antes de iniciar o uso do Dupilumabe: uma perda (n=31). SCORAD *objective* na décima sexta semana de uso do Dupilumabe: três perdas (n=29). SCORAD *subjective* antes de iniciar o uso do Dupilumabe: uma perda (n=31). SCORAD *subjective* na décima sexta semana de uso do Dupilumabe: duas perdas (n=30). EASI antes de iniciar o uso do Dupilumabe: seis perdas (n = 25). EASI na décima sexta semana de uso do Dupilumabe: cinco perdas (n= 26).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

Tabela 4. Prejuízo causado pela dermatite atópica na qualidade de vida, de acordo com o escore CDLQI, em uma amostra de pacientes submetidos ao imunobiológico Dupilumabe, acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
Antes de iniciar imunobiológico		
Nenhum prejuízo	0	0.0
Prejuízo mínimo	3	10.0
Prejuízo moderado	9	30.0
Prejuízo muito grande	14	46.7
Prejuízo extremo	4	13.3
Décima sexta semana após iniciar imunobiológico		
Nenhum prejuízo	7	25.0
Prejuízo mínimo	11	39.3
Prejuízo moderado	4	14.3
Prejuízo muito grande	6	21.4
Prejuízo extremo	0	0
Evolução clínica geral em dezesseis semanas de tratamento		
Melhora clínica	24	85.8
Situação inalterada	2	7.1
Piora clínica	2	7.1

Antes de iniciar imunobiológico: duas perdas (n=30). Décima sexta semana após iniciar imunobiológico: quatro perdas (n=28). Evolução em dezesseis semanas de tratamento: quatro perdas (n= 28).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

Tabela 5. Distribuição dos escores clínicos (valores médios, mínimos e máximos), em diferentes momentos, de pacientes submetidos ao fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento dermatite atópica de uma amostra de indivíduos acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	Pontuação média	Extremos
Scoring atopic dermatitis (objective)		
Semana 0	48.8	12.1 – 76.0
Semana 16	23.0	2.0 – 58.5
Scoring atopic dermatitis (subjective)		
Semana 0	59.2	29.1 – 96.0
Semana 16	26.31	2.0 – 63.5
Eczema Area and Severity Index		
Semana 0	15.1	2.5 – 47.7
Semana 16	4.93	0.4 – 19.2
Children's Dermatology Life Quality Index		
Semana 0	12.7	5.0 – 28.0
Semana 16	5.54	0.0 – 16.0

Scoring atopic dermatitis (objective): três perdas (n=29). *Scoring atopic dermatitis (subjective)*: duas perdas (n= 30). *Eczema Area and Severity Index*: onze perdas (n=21). *Children's Dermatology Life Quality Index*: quatro perdas (n=28).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

Quanto ao impacto na qualidade de vida, a tabela 6 revela a proporção de pacientes com CDLQI ≥ 13 reduziu-se de 46,4% no período pré-tratamento para 17,9% após 16 semanas, representando redução absoluta de 28,5 pontos percentuais e redução relativa de 61,4% ($p = 0,022$). Esses achados evidenciam diminuição substancial da carga de doença grave e do comprometimento importante da qualidade de vida ao longo do período avaliado.

Tabela 6. Ocorrência de casos de maior gravidade e comprometimento da qualidade de vida, conforme escores aplicados em diferentes momentos, em pacientes submetidos ao fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento dermatite atópica, acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025(n=32).

Variáveis	% (IC95)	p-value
Prevalência de indivíduos com <i>Scoring atopic dermatitis</i> (objective) ≥ 40 pontos		0.001
Semana 0	79.3 (64.9 – 94.0)	
Semana 16	27.6 (11.4 – 43.8)	
Média em todo o período	53.4 (40.6 – 66.2)	
Prevalência de indivíduos com <i>Scoring atopic dermatitis</i> (subjective) ≥ 50 pontos		0.001
Semana 0	70.0 (53.6 – 86.4)	
Semana 16	13.3 (1.2 – 25.4)	
Média em todo o período	41.7 (29.2 – 54.2)	
Prevalência de indivíduos com <i>Children's Dermatology Life Quality Index</i> ≥ 13 pontos		0.022
Semana 0	46.4 (28.0 – 64.9)	
Semana 16	17.9 (3.7 – 32.0)	
Média em todo o período	32.1 (19.9 – 44.4)	

Prevalência de indivíduos com *Scoring atopic dermatitis* (objective) ≥ 40 pontos: três perdas (n=29).
 Prevalência de indivíduos com *Scoring atopic dermatitis* (subjective) ≥ 50 pontos: duas perdas (n= 30).
 Prevalência de indivíduos com *Children's Dermatology Life Quality Index* ≥ 13 pontos : quatro perdas (n=28).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

A tabela 7 demonstra a análise por gênero, comparando com CDLQI, pacientes do sexo feminino apresentaram maior comprometimento da qualidade de vida no período pré-tratamento, com diferença estatisticamente significativa ($p = 0,019$), com maior proporção de prejuízo muito grande e extremamente grande no sexo feminino, quando comparado ao masculino.

Tabela 7. Comparação entre a qualidade de vida, de acordo com o CDLQI, entre indivíduos do sexo masculino *versus* feminino, antes de iniciar o uso do imunológico Dupilumabe, atendidos no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RS), 2025(n = 32).

Variável	n	%	p-value
Sexo masculino			0.019
Sem prejuízo	0	0.0	
Prejuízo mínimo	3	10.0	
Prejuízo moderado	7	23.3	
Prejuízo muito grande	6	20.0	
Prejuízo extremamente grande	0.0	0.0	
Sexo feminino			0.019
Sem prejuízo	0	0.0	
Prejuízo mínimo	0	0.0	
Prejuízo moderado	2	6.7	
Prejuízo muito grande	8	26.7	
Prejuízo extremamente grande	4	13.3	

CDLQI antes de iniciar o tratamento: duas perdas (n=30).

Fonte: elaborado pela autora, 2025

Quanto à idade, houve associação significativa entre faixa etária e gravidade inicial pelo SCORAD subjetivo, com maior proporção de formas graves em pacientes acima de 12 anos, com diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,047$). A melhora clínica após 16 semanas ocorreu em todas as faixas etárias, sendo mais frequente entre adolescentes. Conforme mostra a tabela 8.

Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na evolução do CDLQI entre pacientes com e sem acompanhamento regular em saúde mental.

Tabela 8. Comparação entre o resultado do SCORAD *subjective* antes de iniciar o tratamento com imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento da dermatite atópica, entre pacientes de diferentes faixas etárias, atendidos no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RS), 2025(n = 32).

Variáveis	n	%	p-value
SCORAD <i>subjective</i> em indivíduo com idade de seis meses a seis anos de vida			0.047
Leve	0	0.0	
Moderado	0	0.0	
Grave	5	16.1	
SCORAD <i>subjective</i> em indivíduos com idade de seis a doze anos			0.047
Leve	0	0.0	
Moderado	1	3.2	
Grave	8	25.8	
SCORAD <i>subjective</i> em indivíduos com mais de doze anos			0.047
Leve	0	0.0	
Moderado	8	25.8	
Grave	9	29.0	

SCORAD *subjective* antes de iniciar o tratamento com imunobiológico (Dupilumabe): uma perda (n=31)

Fonte: elaborado pela autora, 2025

8 DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo demonstraram que o tratamento com o Dupilumabe em pacientes pediátricos e adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, promoveu melhora clínica significativa e relevante após 16 semanas, tanto em termos de gravidade da doença quanto de impacto na qualidade de vida.

A melhora observada no *Children's Dermatology Life Quality Index* (CDLQI) no presente estudo está em consonância com os achados descritos na análise de ensaio clínico de fase III conduzido em crianças de 6 a 11 anos com dermatite atópica grave. Nesse estudo, os autores relataram que o tratamento com Dupilumabe resultou em melhorias clinicamente significativas nos escores de CDLQI observada em 16 semanas de tratamento, destacando o impacto positivo da terapia não apenas nos sinais clínicos, mas também na percepção de bem-estar do paciente.¹³

A diminuição dos escores médios de SCORAD, EASI e CDLQI observado nesta pesquisa é concordante com os achados dos principais ensaios clínicos randomizados do programa LIBERTY AD. No estudo LIBERTY AD PEDS, que avaliou crianças de 6 a 11 anos com dermatite atópica grave, foi demonstrada redução média do EASI superior a 70% em 16 semanas, além de melhora significativa no CDLQI, com reduções maiores a 6 pontos¹³. De forma semelhante, o LIBERTY AD ADOL, conduzido em adolescentes, evidenciou rápida redução dos escores de gravidade e melhora clinicamente relevante nos desfechos relatados pelos pacientes na semana 16.²⁵

A importância da melhora da qualidade de vida na dermatite atópica é amplamente reconhecida, uma vez que a doença está associada a prejuízo do sono, dificuldades escolares, limitação de atividades diárias e impacto emocional relevante para pacientes e familiares. Revisões e análises clínicas destacam que intervenções eficazes devem ser avaliadas não apenas pela redução da gravidade cutânea, mas também pelo impacto funcional e psicossocial, especialmente em populações pediátricas.²¹

Houve redução expressiva da prevalência de formas graves pelos escores SCORAD objetivo e subjetivo, com diminuição absoluta superior a 50 pontos percentuais em ambos os desfechos, indicando mudança substancial na distribuição populacional da gravidade da doença. Estudos observacionais recentes em populações pediátricas e adolescentes também demonstram redução significativa da proporção de casos graves após introdução do Dupilumabe, corroborando o impacto clínico populacional observado nesta amostra.¹³

No que se refere à qualidade de vida, a redução média de 7,16 pontos no CDLQI observada nesta amostra ultrapassa o limiar mínimo de diferença clinicamente importante descrito para instrumento. Estudos metodológicos indicam que o *minimal clinically important difference* (MCID) do CDLQI situa-se aproximadamente entre 3 e 5 pontos, sendo frequentemente adotado o valor de cerca de 4 pontos como referência pragmática para mudanças clinicamente perceptíveis.²⁶ Dessa forma, a melhora observada não é apenas estatisticamente significativa, mas também perceptível e relevante para os pacientes e suas famílias. Esse aspecto é particularmente relevante na infância e adolescência, fases em que o impacto psicossocial da dermatite atópica — incluindo distúrbios do sono, estigmatização, prejuízo escolar e sobrecarga familiar — é frequentemente tão limitante quanto as manifestações cutâneas.²¹

Embora não tenha sido avaliado o seguimento prolongado, a resposta clínica observada em 16 semanas é compatível com os efeitos iniciais descritos em estudos que avaliaram o uso contínuo do Dupilumabe. No estudo LIBERTY AD CHRONOS, conduzido em adultos com dermatite atópica moderada a grave, os autores demonstraram que a melhora clínica observada nas primeiras semanas de tratamento foi mantida ao longo de 52 semanas, sugerindo estabilidade da resposta terapêutica quando o controle da inflamação é sustentado.²²

No contexto das características clínicas e epidemiológicas da amostra, observou-se elevada frequência de aleitamento materno por pelo menos seis meses, bem como predomínio de nascimentos a termo. Embora o aleitamento materno seja classicamente associado a potenciais efeitos protetores sobre o desenvolvimento de doenças alérgicas, a literatura apresenta resultados heterogêneos. Assim, a elevada taxa de aleitamento observada nesta pesquisa reforça que a dermatite atópica grave pode se desenvolver mesmo na presença de fatores tradicionalmente considerados protetores.

A elevada proporção de pacientes em acompanhamento em saúde mental observada neste estudo evidencia a carga psicossocial associada à dermatite atópica moderada a grave. A literatura descreve associação consistente entre dermatite atópica e maior prevalência de ansiedade, depressão, distúrbios do sono e prejuízo da qualidade de vida em crianças e adolescentes, bem como impacto emocional significativo sobre os cuidadores.²¹

Embora o acompanhamento em saúde mental não tenha sido analisado como fator modificador de resposta clínica neste estudo, sua elevada frequência reforça a necessidade de abordagem multidisciplinar no manejo da dermatite atópica pediátrica. Diretrizes reconhecem que o controle adequado da inflamação cutânea deve ser acompanhado de atenção aos aspectos emocionais e comportamentais, com o objetivo de promover melhora global do bem-estar do paciente.¹⁷

9 CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou melhora dos desfechos clínicos e da qualidade de vida em pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica moderada a grave tratados com Dupilumabe, em contexto de prática ambulatorial. A utilização de instrumentos

validados permitiu uma avaliação integrada da gravidade da doença e de seu impacto psicossocial, reforçando a importância de desfechos centrados no paciente no manejo da dermatite atópica.

As limitações do estudo incluem o delineamento observacional e retrospectivo, a utilização de amostra não probabilística e a ausência de grupo controle, fatores que podem restringir a generalização dos achados. Ainda assim, os resultados obtidos a partir da prática clínica apresentam consistência com a literatura internacional, indicando potencial para ampliação em estudos futuros com delineamentos prospectivos, amostras maiores e seguimento longitudinal.

Apesar dessas limitações, o estudo contribui de forma relevante ao fornecer dados nacionais sobre desfechos clínicos e qualidade de vida em população pediátrica, área ainda pouco explorada na literatura brasileira.

10 REFERÊNCIAS

1. Eichenfield LF, Tom WL, Berger TG, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2014;71:116–132.
2. Silverberg JI, Barbarot S, Gadkari A, et al. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2021; 126:417.
3. McKenzie C, Silverberg JI. The prevalence and persistence of atopic dermatitis in urban United States children. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2019; 123:173.
4. Simpson EL. Dupilumab improves general health-related quality of life in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: pooled results from two randomized, controlled phase 3 clinical trials. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2017;7(2):243–248.
5. Gandhi NA, Bennett BL, Graham NM, Pirozzi G, Stahl N, Yancopoulos GD. Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease. *Nat Rev Drug Discov*. 2016;15(1):35–50. doi: 10.1038/nrd4624.
6. Koskeridis F, Evangelou E, Ntzani EE, Kostikas K, Tsabouri S. Treatment With Dupilumab in Patients With Atopic Dermatitis: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Cutan Med Surg*. 2022;26(6):613-621.

7. Wang FP, Tang XJ, Wei CQ, Xu LR, Mao H, Luo FM. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. *J Dermatol Sci*. 2018 May;90(2):190-198.
8. Drucker AM, et al. Systemic immunomodulatory treatments for atopic dermatitis: a systematic review and network meta-analysis. *JAMA Dermatol*. 2020;156(6):659–667.
9. Simpson EL, et al. A phase 3 trial of dupilumab in children with uncontrolled atopic dermatitis. *N Engl J Med*. 2020;383(24):2333–2343.
10. Williams H, Stewart A, von Mutius E, Cookson W, Anderson HR; ISAAC Phase One and Three Study Groups. Is eczema really on the increase worldwide? *J Allergy Clin Immunol*. 2008 Apr;121(4):947–54.e15.
11. Solé D, Camelo-Nunes IC, Wandalsen GF, Naspitz CK, et al. Prevalência de asma e doenças alérgicas na infância: resultados do Projeto ISAAC – fase três no Brasil. *J Pediatr (Rio J)*. 2006;82(5):341–6.
12. Porto-Neto AC, Annes D'Agostini R, Menna-Barreto SS, et al. Prevalence and severity of asthma, rhinitis, and atopic eczema in 13-to 14-year-old school children from southern Brazil. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology*. 2006;2:3-10.
13. Siegfried EC, Cork MJ, Katoh N, Zhang H, Chuang CC, Thomas RB, et al. Dupilumab Provides Clinically Meaningful Responses in Children Aged 6-11 Years with Severe Atopic Dermatitis: Post Hoc Analysis Results from a Phase III Trial. *J Am Clin Dermatol*. 2023 Sep;24(5):787-798.
14. Chiesa Fuxench ZC, Mitra N, Del Pozo D, et al. Risk of atopic dermatitis and the atopic march paradigm in children of mothers with atopic illnesses: A birth cohort study from the United Kingdom. *J Am Acad Dermatol* 2024; 90:561.
15. Rudikoff D, Lebowitz M. Atopic dermatitis. *Lancet*. 1998 Jun 6;351(9117):1715-21.
16. Deleuran M, Vestergaard C. Heterogeneity of atopic dermatitis and its differential diagnosis. *Br J Dermatol*. 2014;170 Suppl 1:2–6
17. 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 in adults and children: part I. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32(5):657–682.

18. Armario-Hita JC, Galán-Gutiérrez M, Dodero-Anillo JM, Carrascosa JM, Ruiz-Villaverde R. Updated Review on Treatment of Atopic Dermatitis. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2023 Jun;33(3):158-167.
19. Cork MJ, Lockshin B, Pinter A, Chen Z, Shumel B, Prescilla R. Clinically meaningful responses to dupilumab among children aged 6 months to 5 years with moderate-to-severe atopic dermatitis. *Acta Derm Venereol*. 2024;104:adv13467.
20. Simpson EL, Bieber T, Guttman-Yassky E, Beck LA, Blauvelt A, Cork MJ, et al. Two phase 3 trials of dupilumab versus placebo in atopic dermatitis. *N Engl J Med*. 2016;375(24):2335–2348.
21. Cork MJ, Eckert L, Simpson EL, Armstrong A, Barbarot S, Puig L, et al. Dupilumab improves patient-reported symptoms and health-related quality of life in moderate-to-severe atopic dermatitis. *J Dermatolog Treat*. 2020;31(6):606–614.
22. Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, Cather JC, Weisman J, Pariser D, et al. Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS). *Lancet*. 2017;389(10086):2287–2303.
23. Magnolo N, Jaenicke T, Tsianakas A, Czech W, Thaçi D, Pinter A, et al. Comparison of different skin care regimens in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis receiving systemic treatment. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;37 Suppl 5:18–26.
24. Paller AS, Silverberg JI, Simpson EL, Cork MJ, Arkwright PD, Chen Z, et al. Effect of dupilumab on caregiver- and patient-reported outcomes in young children with moderate-to-severe atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2025;92(1):116–126.
25. Simpson EL, Paller AS, Siegfried EC, et al. Dupilumab in adolescents with uncontrolled moderate-to-severe atopic dermatitis (LIBERTY AD ADOL): a phase 3 randomized clinical trial. *JAMA Dermatol*. 2020;156(1):44–56.
26. Basra MKA, Salek MS, Camilleri L, Sturkey R, Finlay AY. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI). *Br J Dermatol*. 2015;172(2):402–408.

ANEXO 1**Termo de Compromisso de Utilização de Dados em Arquivo
(Do pesquisador)**

Eu, **Arnaldo Carlos Porto Neto**, da Universidade Federal Fronteira Sul - UFFS no âmbito do projeto de pesquisa intitulado **“Perfil e qualidade de vida em pacientes com dermatite atópica grave em uso de Dupilumabe em um ambulatório de alergologia e imunologia no sul do Brasil”**, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no MV Saúde vinculado ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP/UFFS.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos prontuários, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, às pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP/UFFS.

Esclareço ainda que os dados coletados farão parte dos estudos da aluna Amaralina Joyce Macedo de Andrade, discente da Especialização em Alergia e Imunologia Pediátrica em Medicina da Universidade Federal Fronteira Sul- UFFS, sob minha orientação.

Passo Fundo, 25 de junho de 2025.

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura do Assistente de Pesquisa 1

Assinatura do Assistente de Pesquisa 2

Assinatura equipe pesquisa

Assinatura equipe pesquisa

ANEXO 2

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA

SCORAD (SCORING ATOPIC DERMATITIS)

NOME

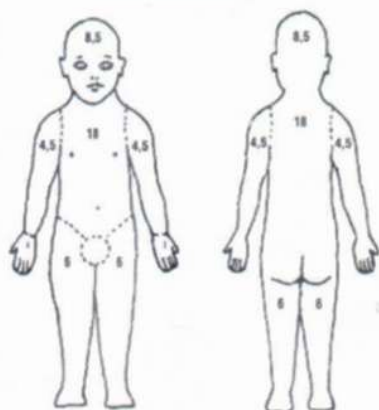
DATA

DATA DE NASCIMENTO

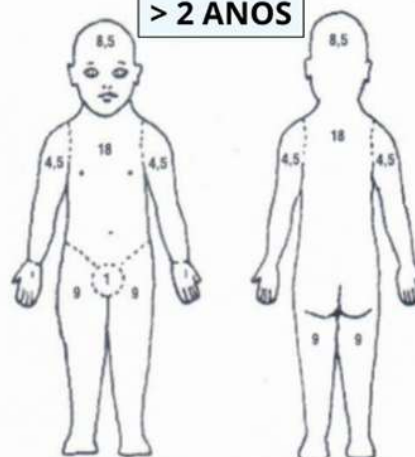
IDADE

A. EXTENSÃO, BASEA-SE NA REGRA DOS 9, SEPARANDO MENORES DE 2 ANOS

< 2 ANOS



> 2 ANOS



ÁREA ACOMETIDA (TOTAL A):
(MÁX 100 PONTOS)

B. INTENSIDADE: AUSENTE = 0, LEVE = 1, MODERADO = 2, GRAVE = 3

ERITEMA:

EDEMA/PÁPULAS:

SECREÇÃO/CROSTAS:

ESCORIAÇÃO:

LIQUENIFICAÇÃO:

XEROSES:

TOTAL B:
(MÁX 18)

C. SINTOMAS SUBJETIVOS (PACIENTE ASSINALA)

PRURIDO



INSÔNIA (ÚLTIMAS 3 NOITES)



TOTAL C (MÁX 20):

SCORAD: $A/5 + 7B/2 + C$ (0 a 103):

Objective SCORAD: $A/5 + 7B/2$ (0 a 83):

GRAVIDADE:	SORAD	OBJECTIVE
LEVE:	< 25	< 15
MODERADA:	25 a 50	15 a 40
GRAVE:	> 50	> 40

ANEXO 3

HOSPITAL DE CLINICAS DE PASSO FUNDO AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA

EASI

NOME: _____ DN: _____

GENERO ☐ MASC ☐ FEM IDADE: _____ DATA: _____

NOME DA MÃE: _____ SOCORE: _____

CARACTERÍSTICAS DAS LESÕES

Erythema Vermelhidão, eritema inflamação



Edema Induração, papilação, inchaço - eczema agudo



Excoriation Arranhões



Lichenification Pele forrada, sulco, nódulos prurigo - eczema crônico



QUESTÕES

Região do corpo	Vermelhidão	Espessura	Riscar	Liqueni-ficação	Pontos Gravidade	Pontos Área	Multiplicar	FINAL
Cabeça					=	x	x 0,1 (<=7 anos, x 0,2)	=
Tronco					=	x	x 0,3	=
Membro superior					=	x	x 0,2	=
Membro inferior					=	x	x4 (<=7 anos, x 0,3)	=

Pontuação por porcentagem de área acometida

- 0 - Não há eczema na área
- 1 - de 1 a 9%
- 2 - de 10 a 29%
- 3 - de 30 a 49%
- 4 - de 50 a 69%
- 5 - de 70 a 89%
- 6 - de 90 a 100%

Pontuação por intensidade da gravidade

- 0 - Nenhuma
- 1 - Leve
- 2 - Moderada
- 3 - Grave

RESULTADO

0 = SEM ALTERAÇÃO

0,1 - 1 = MUITO LEVE

1,1 - 7 = LEVE

7,1 - 21 = MODERADA

21,1 - 50 = GRAVE

50,1 - 72 = MUITO GRAVE

ANEXO 4

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA

ESCORE DE QUALIDADE DE VIDA: MENORES DE 15 ANOS

ESCORE DA QUALIDADE DE VIDA NA DERMATOLOGIA INFANTIL (CDLQI)

NOME: _____

DN: _____

GENERO ☐ MASC ☐ FEM

IDADE: _____

DATA: _____

NOME DA MÃE: _____

SOCORE:

NA ÚLTIMA SEMANA QUE PASSOU:

QUESTÕES	RESPOSTAS				
	MUITÍSSIMO (3)	MUITO (2)	POUCO (1)	NÃO (0)	
1. SUA PELE TEM APRESENTADO COCEIRA, SENSIBILIDADE OU DOR?	☐	☐	☐	☐	
2. VOCÊ SENTIU-SE CONSTRANGIDO OU INIBIDO, CHATEADO OU TRISTE POR CAUSA DA SUA PELE?	☐	☐	☐	☐	
3. SUA PELE TEM AFETADO SUAS AMIZADES?	☐	☐	☐	☐	
4. VOCÊ MUDOU A MANEIRA DE SE VESTIR POR CAUSA DA SUA PELE?	☐	☐	☐	☐	
5. SUA PELE TEM ATRAPALHADO AS ATIVIDADES DE LAZER EM GERAL?	☐	☐	☐	☐	
6. VOCÊ EVITOU NADAR OU PRATICAR ESPORTES POR CAUSA DOS SEUS PROBLEMAS DE PELE?	☐	☐	☐	☐	
7. VOCÊ TEVE PROBLEMAS COM PESSOAS DIZENDO NOMES, CAÇOANDO, INTIMIDANDO, FAZENDO PERGUNTAS OU EVITANDO VOCÊ?	☐	☐	☐	☐	
8. SEU SONO FOI AFETADO POR CAUSA DOS SEUS PROBLEMAS DE PELE?	☐	☐	☐	☐	
9. SEU TRATAMENTO DE PELE FOI OU É PROBLEMÁTICO?	☐	☐	☐	☐	
10.a. SE PERÍODO FÉRIAS, O QUANTO SEU PROBLEMAS DE PELE INTERFERIU NO APROVEITAMENTO DAS FÉRIAS?	☐	☐	☐	☐	
10.b. SE PERÍODO ESCOLAR, O QUANTO INTERFERIU NAS SUAS ATIVIDADES ESCOLARES?	ME IMPEDIU DE IR (4)	MUITÍSSIMO (3)	MUITO (2)	POUCO (1)	NÃO (0)

ANEXO 5

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PASSO FUNDO AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA

ESCORE DE QUALIDADE DE VIDA: MAIORES DE 15 ANOS

Índice de qualidade de vida em dermatologia - DLQI-BRA

NOME: _____ DN: _____
 GÊNERO ☐ MASC ☐ FEM IDADE: _____ DATA: _____
 NOME DA MÃE: _____ SOCORE:

NA ÚLTIMA SEMANA QUE PASSOU:

QUESTÕES	RESPOSTAS			
	MUITÍSSIMO (3)	MUITO (2)	POUCO (1)	NÃO (0)
1. SUA PELE TEM APRESENTADO COCEIRA, INFLAMAÇÃO, SENSIBILIDADE, DOR OU QUEIMAÇÃO?	☐	☐	☐	☐
2. QUANTO CONSTRANGIMENTO OU OUTRO TIPO DE LIMITAÇÃO FOI CAUSADO POR SUA PELE NA ÚLTIMA SEMANA?	☐	☐	☐	☐
3. O QUANTO SUA PELE INTERFERIU NAS SUAS ATIVIDADE DE COMPRAS OU PASSEIOS, EM CASA OU LOCAIS PÚBLICOS?	☐	☐	☐	☐
4. ATÉ QUE PONTO SUA PELE INTERFERIU NA SUA SEMANA COM RELAÇÃO AS ROUPAS QUE VOCÊ USA?	☐	☐	☐	☐
5. O QUANTO SUA PELE AFETOU QUALQUER UMA DAS SUAS ATIVIDADES SOCIAIS OU LAZER NA ÚLTIMA SEMANA?	☐	☐	☐	☐
6. QUÃO DIFÍCIL FOI PARA VOCÊ PRATICAR ESPORTES NA SEMANA QUE PASSOU?	☐	☐	☐	☐
7. QUÃO PROBLEMÁTICA SE TORNOU SUA RELAÇÃO COM O(A) PARCEIRO(A), AMIGOS E PARENTES POR CAUSA DA SUA PELE?	☐	☐	☐	☐
8. ATÉ QUE PONTO SUA PELE CRIOU DIFICULDADES NA SUA VIDA SEXUAL NA ÚLTIMA SEMANA?	☐	☐	☐	☐
9. ATÉ QUE PONTO SEU TRATAMENTO DE PELE CRIOU PROBLEMAS PARA VOCÊ NA ÚLTIMA SEMANA?	☐	☐	☐	☐
10. SUA PELE IMPEDIU QUE VOCÊ FOSSE TRABALHAR OU ESTUDAR DURANTE A ÚLTIMA SEMANA	☐	☐	☐	☐
10.1. EM CASO DE NEGATIVA NA QUESTÃO ANTERIOR, SUA PELE JÁ FOI PROBLEMA PARA VOCÊ NO TRABALHO OU NA ESCOLA?	☐	☐	☐	☐

SIM (3) NÃO (0) SEM RELEVÂNCIA (0)
 BASTANTE (2) POUCO (1) NADA (0)

ANEXO 6**FICHA DE COLETA DE DADOS**

Número de identificação:

Gênero:

☐ Feminino

☐ Masculino

Data de nascimento:

Peso Nascimento:

Perímetro Cefálico:

Idade Gestacional:

Parto:

☐ Vaginal

☐ Cesáreo

Exposição ao cigarro:

☐ Gestacional ☐ Mãe fumante ☐ Pai fumante

☐ Pós - nascimento ☐ Não

Aleitamento Materno:

☐ Sim ☐ 0 - 6 meses ☐ 6-12 meses ☐ 12 - 24 meses ☐ > 24 meses

☐ Não

Rinite:

☐ Sim

☐ Não

Asma:

☐ Sim

☐ Não

Mãe atópica:

☐ Sim ☐ Asma ☐ Rinite ☐ Dermatite atópica

☐ Não

Pai atópico:

☐ Sim ☐ Asma ☐ Rinite ☐ Dermatite atópica

☐ Não

Irmãos atópicos:

☐ Sim ☐ Asma ☐ Rinite ☐ Dermatite atópica

☐ Não

Escolaridade:

() 1º grau

() 2º grau

() 3º grau

Escolaridade Mãe:

() 1º grau

() 2º grau

() 3º grau

Escolaridade Pai:

() 1º grau

() 2º grau

() 3º grau

SCORAD Objective:

Antes do DUPILUMABE: _____

16 semanas: _____

52 semanas: _____

SCORAD Subjective:

Antes do DUPILUMABE: _____

16 semanas: _____

52 semanas: _____

EASI:

Antes do DUPILUMABE: _____

16 semanas: _____

52 semanas: _____

CDLQI:

Antes do DUPILUMABE: _____

16 semanas: _____

52 semanas: _____

ACOMPANHA COM SERVIÇO DE PSIQUIATRIA:

() Sim () Dr. Riffel (Serviço HC)

() Não

ANEXO 7

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para menores de 18 anos

Perfil e qualidade de vida em pacientes com dermatite atópica grave em uso de Dupilumabe em um ambulatório de alergologia e imunologia no sul do Brasil.

Prezado participante,

Seu filho(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Perfil e qualidade de vida em pacientes com dermatite atópica grave em uso de Dupilumabe em um ambulatório de alergologia e imunologia no sul do Brasil”**.

Desenvolvida por Amaralina Joyce Macedo de Andrade, discente da Residência Médica em Alergologia e Imunologia Pediátrica, da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo, sob orientação do Professor Arnaldo Carlos Porto MD PhD.

O objetivo central do estudo é: Avaliar a melhora na qualidade de vida de pacientes com dermatite atópica grave após o início do tratamento com Dupilumabe, utilizando o Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) como instrumento de medição.

A participação do seu filho(a) se deve ao uso do Dupilumabe para o tratamento da dermatite atópica, pelo período maior que 16 semanas, com tratamento iniciado no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. A participação do seu filho(a) é de grande importância para a comunidade científica e para o presente estudo, uma vez que contribuirá para identificar e descrever os efeitos do uso do Dupilumabe na qualidade de vida de outras crianças diagnosticadas com formas graves de dermatite atópica.

A participação do seu filho(a) não é obrigatória e ele(a) tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Ele(a) não será penalizado(a) de nenhuma maneira caso decida não consentir na sua participação, ou desista da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Ele(a) não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo a participação totalmente voluntária.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por ele(a)

prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo(a) será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Ao final da pesquisa todos os dados e documentos, tanto digitais quanto físicos, serão mantidos em sigilo e armazenados por um período de cinco anos após o encerramento do projeto em armário protegido por tranca de segurança de uso privativo da equipe de pesquisa, localizado no Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Os arquivos digitais serão armazenados pelo mesmo período, no computador de uso pessoal e protegidos por senha de responsabilidade da pesquisadora. Ao término desse período, todos os arquivos serão permanentemente destruídos.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, o(a) senhor(a) poderá solicitar do pesquisador informações sobre a participação do seu filho(a) e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Trata-se de um estudo retrospectivo, isto é, serão analisadas as informações registradas nos prontuários de atendimento do Ambulatório de Alergologia e Imunologia, a coleta das informações será realizada apenas pela pesquisadora, Amaralina Joyce Macedo de Andrade e o nome dos pacientes será substituído por números para preservar a identidade dos participantes, reduzindo o risco de identificação dos participantes.

A participação do seu filho(a) consistirá em apenas conceder o acesso às informações já contidas no prontuário médico da instituição, serão extraídos dos prontuários informações pertinentes ao perfil clínico-epidemiológico (idade, sexo biológico, peso ao nascer, perímetro cefálico ao nascer, idade gestacional, via de parto, histórico de exposição ao tabagismo, aleitamento materno, presença de outras atopias, como asma e rinite alérgica, histórico de atopia na família de primeiro grau), dados relativos ao perfil socioeconômico e demográfico (cidade de nascimento, local de residência, escolaridade do paciente e/ou responsáveis legais), bem como informações sobre qualidade de vida e situação de saúde antes e durante o tratamento com o Dupilumabe (tempo de exposição ao imunobiológico, pontuações em escalas rotineiramente utilizadas no serviço para o acompanhamento ambulatorial da saúde dos pacientes com dermatite atópica como o SCORAD, EASI, CDLQI e DQLI - quando registradas nos prontuários).

Em relação aos benefícios da colaboração do seu filho(a), não são esperados ganhos diretos aos participantes, considerando o caráter retrospectivo da pesquisa. Contudo, de forma indireta, este estudo poderá contribuir para o aprimoramento do

manejo clínico de pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica grave, ampliando o conhecimento sobre os efeitos do Dupilumabe na prática ambulatorial, especialmente em relação à qualidade de vida e à resposta clínica observada por meio de escores padronizados.

Quanto aos riscos, por se tratar de um estudo com coleta de dados a partir de prontuários eletrônicos e fichas clínicas, existe a possibilidade de identificação dos pacientes. Para minimizar esse risco, os dados serão anonimizados por meio da substituição dos nomes por códigos numéricos aleatórios. No caso de o risco se confirmar, a atividade geradora será interrompida e o Hospital de Clínicas de Passo Fundo será informado imediatamente sobre o ocorrido. O participante será informado e excluído do estudo, sem que haja prejuízo do seu acompanhamento no serviço de saúde.

Por se tratar de um estudo retrospectivo sem necessidade de entrevista não há riscos relacionados com constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco psíquico, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais.

Os resultados gerais do estudo serão encaminhados para o email de preferência de cada voluntário (ou responsável legal, no caso de menores de 18 anos), preservando o anonimato de cada participante. Além disso, os resultados gerais também serão disponibilizados no site da UFFS, *campus* Passo Fundo. Ademais, os resultados serão divulgados ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo em forma de relatório.

Caso concorde em participar, você poderá optar pela assinatura presencial do termo, ou ainda, pelo aceite remoto, via chamada telefônica. Na decisão pela assinatura presencial, o voluntário deverá comparecer, por meios próprios, ao ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo onde receberá uma via impressa do termo. Caso prefira apenas declarar o aceite por telefone, a pesquisadora, então, lerá integralmente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores e menores de 18 anos e o Termo de Assentimento, conforme a faixa etária de cada paciente. O áudio contendo o consentimento de participação será gravado por meio do celular de uso pessoal da pesquisadora autora do estudo e será armazenado como validação da coleta de dados. Além disso, terá acesso a uma via do termo enviada por e-mail ou pelos Correios, sem qualquer custo, já que as despesas serão integralmente assumidas pela pesquisadora e sua equipe. Não será fornecida cópia deste termo, mas apenas uma via.

Quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser obtidas junto à equipe de pesquisa, por meio de contato com Amaralina Joyce Macedo de Andrade, pelo telefone

054-996277739 ou 054-21033430, e-mail: amaralina.joyce@gmail.com, endereço Ambulatória de Alergologia e Imunologia do Ambulatório de Especialidades HCPF, Rua Teixeira Soares, 625, Centro, CEP 99010-112 - Passo Fundo - Rio Grande do Sul - Brasil.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, pelo telefone 049- 2049-3745, e-mail: cep.uffs@uffs.edu.br, e endereço: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - : Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul, CEP 89815-899 Chapecó - Santa Catarina – Brasil).

O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Tem como função avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade. Se desejar, consulte ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Tel: (61) 3315-5878 / (61) 3315-5879 E-Mail: conep@saude.gov.br . Desde já agradecemos sua participação!

CAAE

Número do Parecer de aprovação no CEP/UFFS:

Data de Aprovação:

Passo Fundo: ____/____/2025.

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Eu, _____, grau de parentesco _____, do participante _____, declaro li e compreendi os objetivos, riscos e benefícios da participação do meu (minha) filho(a) (ou menor sob sua responsabilidade) na pesquisa, e concordo com a sua participação. E-mail:

() Sim () Não

Assinatura Responsável

ANEXO 8

Termo de Assentimento

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada “**Perfil e qualidade de vida em pacientes com dermatite atópica grave em uso de Dupilumabe em um ambulatório de alergologia e imunologia no sul do Brasil**”, sob responsabilidade dos pesquisadores Amaralina Joyce Macedo de Andrade e Professor Arnaldo Carlos Porto MD PhD.

Nesta pesquisa nós estamos buscando avaliar a melhora na qualidade de vida de pacientes com dermatite atópica grave após o início do tratamento com Dupilumabe, utilizando o Children’s Dermatology Life Quality Index (CDLQI) como instrumento de medição.

Na sua participação você terá suas informações contidas no prontuário analisadas, não será solicitado nenhum novo exame ou procedimento para o estudo, seus exames de rotina serão solicitados sem qualquer relação direta com a pesquisa. Não será necessário realizar entrevistas ou responder questionários.

Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada.

Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar na pesquisa.

Este estudo apresenta risco mínimo de identificação das suas informações por pessoas não envolvidas na pesquisa e todos os cuidados de segurança com a sua identificação serão tomadas.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Ao final da pesquisa todos os dados e documentos, tanto digitais quanto físicos, serão mantidos em sigilo e armazenados por um período de cinco anos após o encerramento do projeto em armário protegido por tranca de segurança de uso privativo da equipe de pesquisa, localizado no Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Os arquivos digitais serão armazenados pelo mesmo período, no computador de uso pessoal e protegidos por senha de responsabilidade da pesquisadora. Ao término desse período, todos os arquivos serão permanentemente destruídos.

Os benefícios da pesquisa é que ela poderá beneficiar outras pessoas a receber

tratamento com imunobiológico ainda quando criança, contribuindo para a melhora na qualidade de vida dos pacientes com dermatite atópica moderada a grave refratária ao tratamento convencional.

Mesmo seu responsável legal tendo consentido na sua participação na pesquisa, você não é obrigado a participar da mesma se não desejar. Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação. Uma via original deste Termo de Esclarecimento ficará com você.

Caso ocorra exposição dos dados haverá interrupção imediata da atividade que levou à exposição, o participante e a instituição de pesquisa, no caso o Hospital de Clínicas de Passo Fundo serão comunicados do acontecimento pela via de comunicação escolhida no momento de aceite deste termo de consentimento. O participante exposto será excluído da pesquisa, essas medidas serão tomadas sem que haja prejuízo à continuidade do seu acompanhamento e tratamento no serviço de saúde.

Os resultados gerais da pesquisa, preservando o anonimato de cada participante, serão disponibilizados no site da UFFS, campus Passo Fundo. Além disso, os resultados serão encaminhados ao seu responsável via e-mail, caso deseje. Ademais, os resultados obtidos serão encaminhados ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo por meio de relatório final.

Caso concorde em participar, você poderá optar pela assinatura presencial do termo, ou ainda, pelo aceite remoto, via chamada telefônica. Na decisão pela assinatura presencial, o voluntário deverá comparecer junto do responsável, por meios próprios, ao ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo onde receberá uma via impressa do termo. Caso prefira apenas declarar o aceite por telefone, a pesquisadora, então, lerá integralmente o Termo de Assentimento. O áudio contendo o aceite de participação será gravado por meio do celular de uso pessoal da pesquisadora autora do estudo e será armazenado como validação da coleta de dados. Além disso, terá acesso a uma via do termo enviada por e-mail ou pelos Correios, sem qualquer custo, já que as despesas serão integralmente assumidas pela pesquisadora e sua equipe. Não será fornecida cópia deste termo, mas apenas uma via.

Quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser obtidas junto à equipe de pesquisa, por meio de contato com Amaralina Joyce Macedo de Andrade, pelo telefone 054-996277739 ou 054-21033430, e-mail: amaralina.joyce@gmail.com, endereço Ambulatória de Alergologia e Imunologia do Ambulatório de Especialidades HCPF, Rua Teixeira Soares, 625, Centro, CEP 99010-112 - Passo Fundo - Rio Grande do Sul - Brasil.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, pelo telefone 049- 2049-3745, e-mail: cep.uffs@uffs.edu.br, e endereço: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul, CEP 89815-899 Chapecó - Santa Catarina – Brasil).

O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Tem como função avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade. Se desejar, consulte ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Tel: (61) 3315-5878 / (61) 3315-5879 E-Mail: conep@saude.gov.br .

Eu, _____, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Receberei uma via deste termo assentimento. Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

() Sim () Não

Assinatura do(a) menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Passo Fundo, ____/____/2025.

ANEXO 9

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Perfil e qualidade de vida em pacientes com dermatite atópica grave em uso de Dupilumabe em um ambulatório de alergologia e imunologia no sul do Brasil.

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Perfil e qualidade de vida em pacientes com dermatite atópica grave em uso de Dupilumabe em um ambulatório de alergologia e imunologia no sul do Brasil”**.

Desenvolvida por Amaralina Joyce Macedo de Andrade, discente da Residência Médica em Alergologia e Imunologia Pediátrica, da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), *Campus* de Passo Fundo, sob orientação do Professor Arnaldo Carlos Porto MD PhD.

O objetivo central do estudo é avaliar mudanças na qualidade de vida de pacientes com dermatite atópica grave após o início do tratamento com Dupilumabe, utilizando o Children’s Dermatology Life Quality Index (CDLQI) como instrumento de medição.

O convite a sua participação se deve ao uso do Dupilumabe para o tratamento da dermatite atópica, pelo período maior que 16 semanas, com tratamento iniciado no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. A sua participação é de grande importância para a comunidade científica e para o presente estudo, uma vez que contribuirá para identificar e descrever os efeitos do uso do Dupilumabe na qualidade de vida de outras crianças diagnosticadas com formas graves de dermatite atópica.

Sua participação não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir na sua participação, ou desista da mesma. Contudo, ela é muito importante para a pesquisa.

Você não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo a participação totalmente voluntária.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos

resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Ao final da pesquisa todos os dados e documentos, tanto digitais quanto físicos, serão mantidos em sigilo e armazenados por um período de cinco anos após o encerramento do projeto em armário protegido por tranca de segurança de uso privativo da equipe de pesquisa, localizado no Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Os arquivos digitais serão armazenados pelo mesmo período, no computador de uso pessoal e protegidos por senha de responsabilidade da pesquisadora. Ao término desse período, todos os arquivos serão permanentemente destruídos.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre a sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Trata-se de um estudo retrospectivo, isto é, serão analisadas as informações registradas nos prontuários de atendimento do Ambulatório de Alergologia e Imunologia, a coleta das informações será realizada apenas pela pesquisadora, Amaralina Joyce Macedo de Andrade e o nome dos pacientes será substituído por números para preservar a identidade dos participantes, reduzindo o risco de identificação dos participantes.

A sua participação consistirá apenas em autorizar o acesso às informações já contidas no prontuário médico da instituição, serão extraídos dos prontuários informações pertinentes ao perfil clínico-epidemiológico (idade, sexo biológico, peso ao nascer, perímetro cefálico ao nascer, idade gestacional, via de parto, histórico de exposição ao tabagismo, aleitamento materno, presença de outras atopias, como asma e rinite alérgica, histórico de atopia na família de primeiro grau), dados relativos ao perfil socioeconômico e demográfico (cidade de nascimento, local de residência, escolaridade do paciente e/ou responsáveis legais), bem como informações sobre qualidade de vida e situação de saúde antes e durante o tratamento com o Dupilumabe (tempo de exposição ao imunobiológico, pontuações em escalas rotineiramente utilizadas no serviço para o acompanhamento ambulatorial da saúde dos pacientes com dermatite atópica como o SCORAD, EASI, CDLQI e DQLI - quando registradas nos prontuários).

Em relação aos benefícios, não são esperados ganhos diretos aos participantes, considerando o caráter retrospectivo da pesquisa. Contudo, de forma indireta, este estudo poderá contribuir para o aprimoramento do manejo clínico de pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica grave, ampliando o conhecimento sobre os efeitos do Dupilumabe na prática ambulatorial, especialmente em relação à qualidade de vida e à resposta clínica observada por meio de escores padronizados.

Quanto aos riscos, por se tratar de um estudo com coleta de dados a partir de prontuários eletrônicos e fichas clínicas, existe a possibilidade de identificação dos pacientes. Para minimizar esse risco, os dados serão anonimizados por meio da substituição dos nomes por códigos numéricos aleatórios. No caso de o risco se confirmar, a atividade geradora será interrompida e o Hospital de Clínicas de Passo Fundo será informado imediatamente sobre o ocorrido. O participante será informado e excluído do estudo, sem que haja prejuízo do seu acompanhamento no serviço de saúde.

Por se tratar de um estudo retrospectivo sem necessidade de entrevista não há riscos relacionados com constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco psíquico, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais.

Os resultados gerais do estudo serão encaminhados para o email de preferência de cada voluntário (ou responsável legal, no caso de menores de 18 anos), preservando o anonimato de cada participante. Além disso, os resultados gerais também serão disponibilizados no site da UFFS, *campus* Passo Fundo. Ademais, os resultados serão divulgados ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo em forma de relatório.

Caso concorde em participar, você poderá optar pela assinatura presencial do termo, ou ainda, pelo aceite remoto, via chamada telefônica. Na decisão pela assinatura presencial, o voluntário deverá comparecer, por meios próprios, ao ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo onde receberá uma via impressa do termo. Caso prefira apenas declarar o aceite por telefone, a pesquisadora, então, lerá integralmente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores e menores de 18 anos e o Termo de Assentimento, conforme a faixa etária de cada paciente. O áudio contendo o consentimento de participação será gravado por meio do celular de uso pessoal da pesquisadora autora do estudo e será armazenado como validação da coleta de dados. Além disso, terá acesso a uma via do termo enviada por e-mail ou pelos Correios, sem qualquer custo, já que as despesas serão integralmente assumidas pela pesquisadora e sua equipe. Não será fornecida cópia deste termo, mas apenas uma via.

Quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser obtidas junto à equipe de pesquisa, por meio de contato com Amaralina Joyce Macedo de Andrade, pelo telefone 054-996277739 ou 054-21033430, e-mail: amaralina.joyce@gmail.com, endereço Ambulatória de Alergologia e Imunologia do Ambulatório de Especialidades HCPF, Rua Teixeira Soares, 625, Centro, CEP 99010-112 - Passo Fundo - Rio Grande do Sul - Brasil.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o

Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, pelo telefone 049- 2049-3745, e-mail: cep.uffs@uffs.edu.br, e endereço: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - : Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul, CEP 89815-899 Chapecó - Santa Catarina – Brasil).

O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Tem como função avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade. Se desejar, consulte ainda a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): Tel: (61) 3315-5878 / (61) 3315-5879 E-Mail: conep@saude.gov.br . Desde já agradecemos sua participação!

CAAE

Número do Parecer de aprovação no CEP/UFFS:

Data de Aprovação:

Passo Fundo: ____/____/2025.

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Eu, _____, declaro que li, compreendi os objetivos, riscos e benefícios da minha participação na pesquisa, e concordo com a utilização das informações do meu prontuário médico nesta pesquisa. E-mail ou endereço de preferência: _____

() Sim () Não

Assinatura Participante

PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DERMATITE ATÓPICA GRAVE EM USO DE DUPILUMABE EM UM AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA NO SUL DO BRASIL

Pesquisador: AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 91149325.0.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.907.483

Apresentação do Projeto:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado "PERFIL E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DERMATITE ATÓPICA GRAVE EM USO DE DUPILUMABE EM UM AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA NO SUL DO BRASIL", para o qual a pesquisadora responsável respondeu de forma adequada, as pendências indicadas no parecer anterior.

Transcrição do resumo

"A dermatite atópica (DA) é uma condição inflamatória crônica da pele que afeta significativamente a qualidade de vida, especialmente em crianças e adolescentes. Em casos moderados a graves, o tratamento convencional nem sempre promove controle clínico satisfatório. O Dupilumabe, um anticorpo monoclonal que bloqueia a sinalização das interleucinas IL-4 e IL-13, tem demonstrado eficácia no controle da inflamação e na melhora dos escores clínicos e de qualidade de vida. Este projeto tem como objetivo avaliar, a partir de prontuários eletrônicos, a resposta clínica e a melhora na qualidade de vida de pacientes pediátricos e adultos jovens com DA grave em uso de Dupilumabe, atendidos em um serviço especializado em

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

alergologia e imunologia pediátrica situado no estado brasileiro do Rio Grande do Sul. Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, do tipo observacional, transversal, descritivo e analítico, no Ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF), entre novembro e dezembro de 2025. Pretende-se coletar dados de uma amostra não probabilística, selecionada por conveniência, constituída por todos os indivíduos que tenham sido diagnosticados com dermatite atópica e estejam em uso do medicamento imunobiológico Dupilumabe, atendidos no referido serviço entre janeiro de 2021 e junho de 2025. Estima-se incluir, aproximadamente, 50 participantes. Será realizada análise estatística descritiva (médias e desvio-padrão para variáveis contínuas e proporções para variáveis categóricas), calculada a prevalência dos desfechos com intervalo de confiança de 95% (IC95) e verificada sua distribuição de acordo com as variáveis independentes (Teste do Qui-quadrado considerando-se 5% de erro tipo I). Espera-se evidenciar a efetividade do Dupilumabe na prática clínica real, tanto em parâmetros objetivos quanto subjetivos, contribuindo para o aprimoramento do manejo terapêutico da DA grave em populações pediátricas. Palavras-chave: Dermatite atópica; Dupilumabe; Qualidade de vida; Crianças"

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição dos objetivos

"Objetivo Primário:

Avaliar a melhora na qualidade de vida de pacientes com dermatite atópica grave após o início do tratamento com Dupilumabe, utilizando o

Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) e DLQI (Dermatology Life Quality Index) como instrumento de medição.

Objetivo Secundário:

Avaliar a evolução dos escores CDLQI e DLQI ao longo de 16 e 52 semanas de tratamento. Correlacionar a melhora na qualidade de vida com

escores clínicos como SCORAD e EASI. Verificar a associação entre variáveis clínicas (como idade, histórico atópico familiar, aleitamento, etc.) e a resposta ao tratamento."

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Transcrição dos Riscos e Benefícios

"Riscos:

Este projeto será iniciado somente após aprovação pela Coordenação de ensino do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e, posteriormente, pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS), tendo sua execução iniciada apenas após a aprovação das duas instituições.

Esta pesquisa irá preservar a identidade dos pacientes selecionados para este estudo, garantindo sigilo de todas as informações dos pacientes envolvidos neste projeto, conforme previsto nas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos propostas pela Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

A participação neste estudo será assegurada apenas e somente após obtenção do consentimento do paciente ou responsável, expresso por meio dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, com a garantia de não participação se assim o desejar, sem que haja prejuízo da assistência e tratamento no Ambulatório de Alergologia Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Para pacientes com idade de 0 a 17 anos será obtido o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) dos pais ou responsáveis consentido a participação dos paciente menores de idade (Anexo 7) somado ao Termo de Assentimento para pacientes menores de idade alfabetizados (Anexo 8), para os paciente maiores de 18 anos de idade será obtido o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Anexo 9).

Quanto aos riscos, por se tratar de um estudo com coleta de dados a partir de prontuários eletrônicos e fichas clínicas, existe a possibilidade de identificação dos pacientes. Para minimizar esse risco, os dados serão anonimizados por meio da substituição dos nomes por códigos numéricos.

No caso de o risco se confirmar, a atividade geradora será interrompida e o Hospital de Clínicas de Passo Fundo será informado imediatamente sobre o ocorrido. O participante será informado e excluído do estudo, sem que haja prejuízo do seu acompanhamento no serviço de saúde.

Por se tratar de um estudo retrospectivo sem necessidade de entrevista não há riscos

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

relacionados com constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco psíquico, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, não são esperados ganhos diretos aos participantes, considerando o caráter retrospectivo da pesquisa. Contudo, de forma indireta, este estudo poderá contribuir para o aprimoramento do manejo clínico de pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica grave, ampliando o conhecimento sobre os efeitos do Dupilumabe na prática ambulatorial, especialmente em relação à qualidade de vida e à resposta clínica observada por meio de escores padronizados.

6.6 Logística, variáveis e instrumentos de coleta de dados

Após aprovação no setor da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HCPF, bem como, apreciação e aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa

com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, em posse do Termo de Consentimento para uso de dados e Confidencialidade

(Anexo 1), será solicitada à equipe do Ambulatório de Alergologia e Imunologia do Hospital de Clínicas de Passo Fundo uma lista contendo o

número de telefone e/ou endereço de email de todos os pacientes atendidos no serviço entre janeiro de 2021 e junho 2025 que tenham feito uso do

imunobiológico Dupilumabe. Após a obtenção de tal lista, os pacientes (e responsáveis legais, no caso de indivíduos com menos de 18 anos) serão

diretamente contatados pela pesquisadora via ligação telefônica para convidá-los a participar da pesquisa e explicar os objetivos do estudo. Caso o

voluntário concorde em participar, a pesquisadora, então, lerá integralmente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores e

menores de 18 anos e o Termo de Assentimento, conforme a faixa etária de cada paciente - anexos 7, 8 e 9. O voluntário poderá optar pela

assinatura presencial do termo, ou ainda, pelo aceite remoto, via chamada telefônica. Na decisão pela assinatura presencial, o voluntário deverá

comparecer, por meios próprios, ao ambulatório de Especialidades do Hospital de Clínicas de Passo Fundo onde receberá uma via impressa do

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

termo. Caso prefira apenas declarar o aceite por telefone, terá acesso a uma via do termo enviada por e-mail ou pelos Correios, sem qualquer custo, já que as despesas serão integralmente assumidas pela pesquisadora e sua equipe. Não será fornecida cópia deste termo, mas apenas uma via. O áudio contendo o consentimento de participação será gravado por meio do celular de uso pessoal da pesquisadora autora do estudo e será armazenado como validação da coleta de dados. Apenas após o aceite à pesquisa, será acessado o prontuário do participante, em computador de uso privativo de funcionários, a ser indicado pelo Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Serão extraídos dos prontuários informações pertinentes ao perfil clínicoepidemiológico (idade, sexo biológico, peso ao nascer, perímetro cefálico ao nascer, idade gestacional, via de parto, histórico de exposição ao tabagismo, aleitamento materno, presença de outras atopias, como asma e rinite alérgica, histórico de atopia na família de primeiro grau), dados relativos ao perfil socioeconômico e demográfico (cidade de nascimento, local de residência, escolaridade do paciente e/ou responsáveis legais), bem como informações sobre qualidade de vida e situação de saúde antes e durante o tratamento com o Dupilumabe (tempo de exposição ao imunobiológico, pontuações em ferramentas de avaliação da dermatite atópica validadas internacionalmente, como SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) (Anexo 2), EASI (Eczema Area and Severity Index) (Anexo 3), CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index) (Anexo 4) e DLQI (Dermatology Life Quality Index) (Anexo 5), conforme a faixa etária e perfil do paciente - quando registradas nos prontuários)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado "PERFIL E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DERMATITE ATÓPICA GRAVE EM USO DE DUPILUMABE EM UM AMBULATÓRIO DE ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA NO SUL DO BRASIL", para o qual a pesquisadora responsável respondeu de forma adequada, as pendências indicadas no parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora responsável encaminhou, nesta versão, os documentos indicados a seguir:

- Carta de resposta às pendências

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

Recomendações:

Caso durante a realização da pesquisa o projeto passe por alterações como mudança de título, número de participantes, alterações na equipe de pesquisa, prorrogação ou alteração no cronograma ou qualquer outra alteração, há a necessidade de o pesquisador submeter uma emenda do projeto na Plataforma Brasil, justificando tais alterações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa e, vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a central de suporte da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2609858.pdf	15/10/2025 14:12:58		Aceito
Outros	Anexo_Modelo_Carta_Pendencias_NOVA.docx	15/10/2025 14:10:53	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_DE_PESQUISA_ACADEMICA_HC_modificada.pdf	26/09/2025 00:24:16	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR_DERMATITE_ATOPICA_modificado.docx	26/09/2025 00:22:58	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_modificado.docx	26/09/2025 00:22:01	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	Anexo_Modelo_Carta_Pendencias.docx	26/09/2025 00:21:17	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_8_Termo_de_assentimento_modificado.docx	26/09/2025 00:18:40	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_7_TCLE_menores_18_ANOS_modificado.docx	26/09/2025 00:16:02	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	ANEXO_9_TCLE_maiores_18_ANOS_modificado.docx	26/09/2025 00:15:40	AMARALINA JOYCE MACEDO DE	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS**



Continuação do Parecer: 7.907.483

Justificativa de Ausência	ANEXO_9_TCLE_maiores_18_ANOS_modificado.docx	26/09/2025 00:15:40	ANDRADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR_DERMATITE_ATOPICA.docx	11/08/2025 12:43:32	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	DEVOLUCAO_CIENTIFICA.pdf	11/08/2025 12:40:40	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_HC.pdf	11/08/2025 12:32:01	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	ANEXO_5_DLQUI.docx	11/08/2025 12:27:52	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	ANEXO_4_CDLQUI.docx	11/08/2025 12:27:23	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	ANEXO_3_EASI.docx	11/08/2025 12:27:06	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	ANEXO_2_SCORAD.docx	11/08/2025 12:26:48	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Outros	ANEXO_6_FICHA_DE_COLETA_DE_DADOS.docx	11/08/2025 12:26:35	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_PRONTUARIOS.pdf	11/08/2025 12:25:13	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_1_Termo_de_Compromisso_Do_pesquisador.docx	11/08/2025 12:25:02	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_DE_VINCULO.pdf	11/08/2025 12:24:39	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_9_TCLE_maiores_18_ANOS.docx	11/08/2025 12:24:17	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_8_Termo_de_assentimento.docx	11/08/2025 12:23:50	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_7_TCLE_menores_18_ANOS.docx	11/08/2025 12:23:39	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.907.483

Cronograma	Cronograma_TCR.docx	11/08/2025 12:21:20	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_amaralina.pdf	11/08/2025 12:20:19	AMARALINA JOYCE MACEDO DE ANDRADE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 16 de Outubro de 2025

Assinado por:
Renata dos Santos Rabello
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Efeito do Dupilumabe na Dermatite Atópica Moderada a Grave

Pediátrica: Correlação entre CDLQI, SCORAD e EASI

Amaralina Joyce Macedo de Andrade¹; Jessica Cunha de Almeida ¹; Lidiane Aita Boemo¹; Tatiana Pegoraro Postal¹; Matheus Henrique Ferreira Menezes²; Sebastião Alves Sobreira Neto ³; Carolina Teló Gehlen Branco⁴; Daniela Albarello dos Santos⁴; Arnaldo Carlos Porto⁴

¹Residência Médica em Alergologia e Imunologia Pediátrica, Hospital de Clínicas de Passo Fundo /Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Passo Fundo, RS, Brasil.

² Acadêmico de medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Passo Fundo, RS, Brasil.

³ Programa Médicos pelo Brasil - ADAPS, Sinibum, RS, Brasil

⁴ Supervisor da Residência Médica de Alergia e Imunologia Pediátrica, Hospital de Clínicas de Passo Fundo /Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Passo Fundo, RS, Brasil.

Autor correspondente: Amaralina Joyce Macedo de Andrade (amaralina_joyce@hotmail.com).

RESUMO

Introdução: A dermatite atópica moderada a grave compromete intensamente a qualidade de vida e frequentemente exige terapias sistêmicas. Este estudo teve como objetivo principal avaliar a mudança na qualidade de vida após o início do dupilumabe em pacientes pediátricos e adultos jovens acompanhados em serviço especializado. Como objetivos secundários, avaliou-se a evolução dos escores clínicos de gravidade e a distribuição de características clínicas e epidemiológicas nessa população. **Métodos:** Estudo observacional, retrospectivo e analítico, com revisão de prontuários de pacientes com dermatite atópica moderada a grave em uso de dupilumabe, com avaliação basal e após 16 semanas. Foram analisados escores de gravidade (Scoring Atopic Dermatitis; Eczema Area and Severity Index) e qualidade de vida (Children's Dermatology Life Quality Index), além de características clínicas e demográficas. Variáveis

categóricas foram descritas por frequências e comparadas pelo teste do qui-quadrado ($p < 0,05$).

Resultados: Foram incluídos 32 pacientes. Observou-se redução da gravidade clínica nos escores avaliados e melhora da qualidade de vida após 16 semanas após tratamento. Houve diminuição da proporção de pacientes em categorias de maior gravidade e de maior comprometimento de qualidade de vida, com significância estatística em análises de prevalência. **Conclusões:** Em prática ambulatorial, o dupilumabe associou-se à melhora clínica e a redução do impacto da doença na qualidade de vida em pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica moderada a grave.

Palavras-chave: Dermatite atópica; Qualidade de vida; Criança;

ABSTRACT

Introduction: Moderate-to-severe atopic dermatitis markedly impairs quality of life and often requires systemic therapy. The primary objective of this study was to evaluate changes in quality of life after initiation of dupilumab in pediatric patients and young adults followed at a specialized outpatient service. Secondary objectives included the assessment of changes in clinical severity scores and the distribution of clinical and epidemiological characteristics in this population.

Methods: This observational, retrospective, and analytical study was based on a review of medical records of patients with moderate-to-severe atopic dermatitis treated with dupilumab, with assessments performed at baseline and after 16 weeks. Clinical severity was evaluated using Scoring Atopic Dermatitis and Eczema Area and Severity Index, while quality of life was assessed using the Children's Dermatology Life Quality Index. Categorical variables were described as frequencies and compared using the chi-square test, adopting a significance level of $p < 0.05$.

Results: A total of 32 patients were included. A reduction in clinical severity scores and an improvement in quality of life was observed after 16 weeks of treatment. There was a decrease in the proportion of patients classified in higher severity categories and with greater impairment of quality of life, with statistically significant differences observed in prevalence analyses.

Conclusions: In outpatient clinical practice, dupilumab was associated with clinical improvement and reduction in disease-related quality-of-life impairment in pediatric patients and young adults

with moderate-to-severe atopic dermatitis.

Keywords: Dermatitis, Atopic; Quality of life; Child;

Contribuição dos autores

AJMA (Amaralina Joyce Macedo de Andrade) contribuiu para a concepção e delineamento do estudo, coleta, organização e análise dos dados, interpretação dos resultados, redação do manuscrito e revisão crítica do conteúdo intelectual.

JCA (Jessica Cunha de Almeida), **LAB** (Lidiane Aita Boemo) e **TPP** (Tatiana Pegoraro Postal) contribuíram para a coleta de dados, organização das informações clínicas e revisão crítica do manuscrito.

M (Matheus) contribuiu para a organização do banco de dados, apoio na análise estatística e revisão do manuscrito.

SASN (Sebastião Alves Sobreira Neto) contribuiu para a interpretação dos dados, discussão dos resultados e revisão crítica do manuscrito.

CTGB (Carolina Teló Gehlen Branco) e **DAS** (Daniela Albarello dos Santos) contribuíram para interpretação dos achados e revisão crítica do manuscrito.

ACP (Arnaldo Carlos Porto) contribuiu para a concepção do estudo, supervisão científica, interpretação dos resultados e revisão crítica final do manuscrito.

Todos os autores aprovaram a versão final do manuscrito e assumem responsabilidade por todos os aspectos do trabalho, garantindo sua precisão e integridade.

INTRODUÇÃO

A dermatite atópica (DA) é uma doença de pele inflamatória sistêmica, crônica e complexa, caracterizada por lesões eritematosas, eczematosas, prurido intenso e impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes.¹ A DA afeta negativamente a qualidade de vida dos pacientes, principalmente em casos moderados a graves, e está associada a distúrbios do sono, ansiedade, depressão e prejuízos nas atividades diárias, especialmente em crianças e adolescentes.⁴

O dupilumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano que tem como alvo a

subunidade alfa do receptor de interleucina IL-4 e inibe a sinalização das citocinas IL-4 e IL-13, ambas envolvidas na via inflamatória do tipo 2, associadas a doenças atópicas, incluindo a dermatite atópica.⁵ Estudos têm demonstrado eficácia e segurança em ensaios clínicos randomizados e em diferentes faixas etárias.⁶

Este estudo teve como objetivo principal avaliar a melhora na qualidade de vida após 16 semanas de tratamento com dupilumabe, utilizando o Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI). Como objetivos secundários, avaliou-se a evolução de escores de gravidade Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD) e Eczema Area and Severity Index (EASI), bem como a distribuição de características clínicas e epidemiológicas relevantes na amostra.

MÉTODOS

Estudo observacional, retrospectivo, descritivo e analítico, realizado no Ambulatório de Alergia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RS, Brasil). Foram incluídos pacientes com diagnóstico de dermatite atópica moderada a grave em uso de dupilumabe, com dados registrados no início do tratamento e após pelo menos 16 semanas. Foram coletadas informações clínicas e demográficas (incluindo idade gestacional, aleitamento materno, comorbidades atópicas, exposição ao tabagismo e acompanhamento em saúde mental), além de escores SCORAD (objetivo e subjetivo), EASI, CDLQI (e DLQI quando aplicável).

As variáveis categóricas foram descritas por meio de frequências absolutas e relativas, enquanto as variáveis numéricas foram apresentadas como média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme a distribuição dos dados.

Foram estimadas as prevalências das categorias de maior gravidade clínica e de maior comprometimento da qualidade de vida, com cálculo dos respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%). Para avaliar diferenças na distribuição dessas categorias antes e após 16 semanas de tratamento com dupilumabe, foram realizadas análises comparativas utilizando o teste do qui-quadrado.

As associações entre as variáveis dependentes (gravidade da dermatite atópica e comprometimento da qualidade de vida) e as variáveis preditoras clínicas e demográficas foram

exploradas por meio do teste do qui-quadrado. Foi adotado nível de significância de 5%, considerando-se estatisticamente significativos valores de $p < 0,05$, em testes bicaudais. Todas as análises estatísticas foram realizadas no software PSPP.

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética institucional, conforme exigido pelas normas da revista.

RESULTADOS

Foram incluídos 32 pacientes com diagnóstico de dermatite atópica moderada a grave em uso de dupilumabe, acompanhados no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo vinculada a Universidade Federal Fronteira do Sul.

A tabela 1 apresenta características demográficas e clínicas das amostras. Observou-se discreta predominância do sexo masculino (53,1%), em comparação ao feminino (46,9%). A maioria dos pacientes nasceu a termo, com idade gestacional entre 37 semanas e 41 semanas e 6 dias (62,5%). Em relação ao aleitamento materno, 27,6% receberam até 6 meses, 24,1% até 12 meses, 10,3% até 24 meses e 27,7% por mais de 24 meses, enquanto 17,2% não receberam aleitamento materno.

Quanto às comorbidades atópicas, 84,4% apresentavam alguma atopia associada, sendo rinite alérgica isolada em 37,5%, asma isolada em 3,1% e associação entre asma e rinite em 43,8%.

Histórico de exposição ao tabaco foi identificado em 38,4% dos pacientes, ocorrendo após o nascimento em 19,2%, durante a gestação em 3,8% e em ambos os períodos em 15,4%. O acompanhamento regular com profissional de saúde mental foi observado em 44,8% da amostra. Conforme mostra a Tabela 1.

Em relação ao histórico familiar de atopia em familiares de primeiro grau, 74,1% dos pacientes apresentavam antecedentes positivos, com maior frequência de acometimento em ambos os pais (18,5%), seguido de mãe isoladamente (14,8%) e irmãos (11,1%). Conforme mostra a tabela 2.

De acordo com a tabela 3, antes do início do tratamento, observou-se predomínio de

dermatite atópica grave segundo o SCORAD objetivo (77,4%) e subjetivo (71,0%). Após 16 semanas de uso do dupilumabe, houve mudança significativa na distribuição da gravidade, com aumento das formas leves e moderadas e redução das formas graves. No SCORAD objetivo, a proporção de casos graves reduziu para 20,7%, enquanto 37,9% passaram a ser classificados como leves e 41,4% como moderados. No SCORAD subjetivo, 56,7% passaram a apresentar doença leve e apenas 13,3% permaneceram na categoria grave.

Observa-se na tabela 3, que de forma semelhante, o EASI demonstrou redução da gravidade clínica: antes do tratamento, 73,1% apresentavam doença grave ou muito grave, percentual que reduziu para 18,5% após 16 semanas, com surgimento de categorias muito leve (11,1%) e leve (18,5%).

Antes do início do tratamento, em relação à qualidade de vida, avaliada pelo Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI), 60,0% dos pacientes apresentavam prejuízo muito grande ou extremo na qualidade de vida. Após 16 semanas de tratamento com dupilumabe, observou-se redução importante desse impacto, com 64,3% dos pacientes passando a apresentar nenhum ou mínimo prejuízo. A melhora global em 16 semanas demonstrou melhora em 85,8% dos pacientes, enquanto 7,1% permaneceram inalterados e 7,1% apresentaram piora clínica. Conforme mostra a tabela 4.

A tabela 5 demonstra os valores médios do CDLQI, observou-se redução de 12,7 pontos no período pré-tratamento para 5,54 pontos após 16 semanas, correspondendo a uma diminuição absoluta média de 7,16 pontos, superior ao limiar de mudança clinicamente significativa (MCID) descrito para o instrumento, indicando melhora clinicamente relevante na qualidade de vida dos pacientes.

A análise de prevalência, vista na tabela 6, demonstrou redução estatisticamente significativa da proporção de pacientes classificados como casos graves ou com importante comprometimento da qualidade de vida entre a avaliação basal e a semana 16. Observou-se redução absoluta de 51,7 pontos percentuais na proporção de pacientes com SCORAD objetivo ≥ 40 (de 79,3% na avaliação basal para 27,6% na semana 16), correspondendo a uma redução relativa aproximada de 65,2% ($p = 0,001$). Para o SCORAD subjetivo ≥ 50 , a prevalência

diminuiu de 70,0% para 13,3%, com redução absoluta de 56,7 pontos percentuais e redução relativa de 81,0% ($p = 0,001$).

Quanto ao impacto na qualidade de vida, a tabela 6 revela a proporção de pacientes com $CDLQI \geq 13$ reduziu-se de 46,4% no período pré-tratamento para 17,9% após 16 semanas, representando redução absoluta de 28,5 pontos percentuais e redução relativa de 61,4% ($p = 0,022$). Esses achados evidenciam diminuição substancial da carga de doença grave e do comprometimento importante da qualidade de vida ao longo do período avaliado.

A tabela 7 demonstra a análise por gênero, comparando com CDLQI, pacientes do sexo feminino apresentaram maior comprometimento da qualidade de vida no período pré-tratamento, com diferença estatisticamente significativa ($p = 0,019$), com maior proporção de prejuízo muito grande e extremamente grande no sexo feminino, quando comparado ao masculino.

Quanto à idade, houve associação significativa entre faixa etária e gravidade inicial pelo SCORAD subjetivo, com maior proporção de formas graves em pacientes acima de 12 anos, com diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,047$). A melhora clínica após 16 semanas ocorreu em todas as faixas etárias, sendo mais frequente entre adolescentes. Conforme mostra a tabela 8.

Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na evolução do CDLQI entre pacientes com e sem acompanhamento regular em saúde mental.

DISCUSSÃO

Considerando o objetivo principal do estudo, observou-se melhora consistente da qualidade de vida, avaliada pelo *Children's Dermatology Life Quality Index* (CDLQI), após 16 semanas de tratamento com dupilumabe. Esse achado está em consonância com ensaios clínicos de fase 3 e análises de desfechos relatados por pacientes, que demonstram redução do impacto funcional e psicossocial da dermatite atópica com o tratamento imunobiológico.^{4,20,25}

A redução dos escores de gravidade, avaliada por meio do SCORAD e do EASI, também se mostrou concordante com o corpo de evidências do programa LIBERTY AD, incluindo estudos pivotais e de manutenção, nos quais o dupilumabe promoveu redução da atividade inflamatória e

melhora dos sinais e sintomas da doença em diferentes faixas etárias.^{20, 22, 25}

No que se refere à qualidade de vida, a redução média de 7,16 pontos no CDLQI observada nesta amostra ultrapassa o limiar mínimo de diferença clinicamente importante descrito para instrumento²⁶. Nesse contexto, o CDLQI apresenta adequada capacidade para discriminar o impacto da doença e monitorar a resposta terapêutica ao longo do tempo.

Embora o presente estudo não tenha incluído seguimento prolongado, os achados observados após 16 semanas são compatíveis com os efeitos iniciais descritos em estudos com acompanhamento contínuo, reforçando a consistência do benefício clínico do dupilumabe no cenário da prática ambulatorial.²²

No que se refere ao perfil clínico e demográfico, observaram-se frequências relevantes de comorbidades atópicas, exposição ao tabagismo e acompanhamento em saúde mental. A literatura descreve associação consistente entre dermatite atópica e maior carga psicossocial, incluindo sintomas de ansiedade e depressão, além de pior qualidade de vida, o que sustenta a necessidade de uma abordagem multidisciplinar e de desfechos centrados no paciente no manejo da doença.²¹

Em síntese, os resultados deste estudo indicam que o uso do dupilumabe em pacientes pediátricos e adultos jovens com dermatite atópica moderada a grave, no contexto da prática ambulatorial, associa-se à melhora dos desfechos clínicos e à redução do impacto da doença na qualidade de vida. As limitações relacionadas ao delineamento observacional e retrospectivo, à amostra não probabilística e à ausência de grupo controle devem ser consideradas na interpretação dos achados. Ainda assim, os dados obtidos mostram-se consistentes com a literatura e apontam para a relevância de estudos futuros, com delineamentos prospectivos, amostras maiores e seguimento longitudinal, para aprofundar a compreensão dos efeitos do tratamento ao longo do tempo.

Tabela 1. Caracterização de uma amostra de pacientes submetidos à fármaco imunobiológico (dupilumabe) para tratamento de dermatite atópica e acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
Gênero		
Feminino	15	46.9
Masculino	17	53.1
Idade gestacional		
<28 semanas	1	3.1
28 a 36 semanas e 6 dias	2	8
37 a 41 semanas e 6 dias	20	62.5
≥42 semanas	2	8
Aleitamento materno		
Não recebeu	5	17.2
Até 6 meses	8	27.6
Até 12 meses	7	24.1
Até 24 meses	3	10.3
Mais de 24 meses	6	27.7
Diagnóstico de atopias coexistentes (asma e rinite)		
Não	5	15.6
Apenas asma	1	3.1
Apenas rinite	12	37.5
Ambos	14	43.8
Histórico de exposição ao tabaco		
Não	16	61.5
Durante a gestação	1	3.8
Após nascimento	5	19.2
Ambos	4	15.4
Acompanhamento com profissional de saúde mental		
Não	16	55.2
Sim	13	44.8

Idade gestacional: sete perdas (n=25). Aleitamento materno: três perdas (n=29). Histórico de exposição ao tabaco: seis perdas (n=26). Acompanhamento com profissional de saúde mental: três perdas (n=29)

Fonte: elaborada pela autora, 2025.

Tabela 2. Histórico familiar de atopias de uma amostra de pacientes submetidos à fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento de dermatite atópica e acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
Histórico de atopias em familiares de primeiro grau (rinite, asma ou dermatite atópica)		
Nenhum caso conhecido	7	25.9
Apenas mãe	4	14.8
Apenas pai	2	7.4
Apenas irmã(o)/(os)	3	11.1
Ambos os pais	5	18.5
Mãe e irmãos	3	11.1
Pai e irmãos	3	11.1
Histórico de atopias em familiar de primeiro grau (mãe)		
Não	15	55.6
Apenas asma	4	14.8
Apenas rinite	4	14.8
Apenas dermatite atópica	0	0
Asma e rinite	3	11.1
Rinite e dermatite atópica	1	3.7
Histórico de atopias em familiares de primeiro grau (pai)		
Não	16	64.0
Apenas asma	2	8.0
Apenas rinite	7	28.0
Apenas dermatite atópica	0	0
Asma e rinite	0	0
Rinite e dermatite atópica	0	0
Histórico de atopias em familiares de primeiro grau (irmãos)		
Não	16	66.7
Apenas asma	1	4.2
Apenas rinite	0	0
Apenas dermatite atópica	3	12.5
Asma e rinite	3	12.5
Rinite, asma e dermatite atópica	1	4.2

Rinite, asma ou dermatite atópica: cinco perdas (n=27). Mãe: cinco perdas (n=27). Pai: sete perdas (n=25). Irmãos: oito perdas (n=24).

Fonte: elaborada pela autora, 2025.

Tabela 3 . Resultados dos escores SCORAD *objective*, SCORAD *subjective* e EASI ao iniciar tratamento e após dezesseis semanas de uso do fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento dermatite atópica de uma amostra de pacientes acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
SCORAD <i>objective</i> (antes de iniciar o uso do Dupilumabe)		
Leve	1	3.2
Moderado	6	19.4
Grave	24	77.4
SCORAD <i>objective</i> (após dezesseis semanas de uso do Dupilumabe)		
Leve	11	37.9
Moderado	12	41.4
Grave	6	20.7
SCORAD <i>subjective</i> (antes de iniciar o uso do Dupilumabe)		
Leve	0	0.0
Moderado	9	29.0
Grave	22	71.0
SCORAD <i>subjective</i> (após dezesseis semanas de uso do Dupilumabe)		
Leve	17	56.7
Moderado	9	30.0
Grave	4	13.3
EASI (antes de iniciar o uso do Dupilumabe)		
Muito leve	0	0.0
Leve	0	0.0
Moderado	7	26.9
Grave	13	50.0
Muito Grave	6	23.1
EASI (após dezesseis semanas de uso do Dupilumabe)		
Muito leve	3	11.1
Leve	5	18.5
Moderado	14	51.9
Grave	5	18.5
Muito grave	0	0.0

SCORAD *objective* antes de iniciar o uso do Dupilumabe: uma perda (n=31). SCORAD *objective* na décima sexta semana de uso do Dupilumabe: três perdas (n=29). SCORAD *subjective* antes de iniciar o uso do Dupilumabe: uma perda (n=31). SCORAD *subjective* na décima sexta semana de uso do Dupilumabe: duas perdas (n=30). EASI antes de iniciar o uso do Dupilumabe: seis perdas (n = 25). EASI na décima sexta semana de uso do Dupilumabe: cinco perdas (n = 26).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

Tabela 4. Prejuízo causado pela dermatite atópica na qualidade de vida, de acordo com o escore CDLQI, em uma amostra de pacientes submetidos ao imunobiológico Dupilumabe, acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Variáveis	n	%
Antes de iniciar imunobiológico		
Nenhum prejuízo	0	0.0
Prejuízo mínimo	3	10.0
Prejuízo moderado	9	30.0
Prejuízo muito grande	14	46.7
Prejuízo extremo	4	13.3
Décima sexta semana após iniciar imunobiológico		
Nenhum prejuízo	7	25.0
Prejuízo mínimo	11	39.3
Prejuízo moderado	4	14.3
Prejuízo muito grande	6	21.4
Prejuízo extremo	0	0
Evolução clínica geral em dezesseis semanas de tratamento		
Melhora clínica	24	85.8
Situação inalterada	2	7.1
Piora clínica	2	7.1

Antes de iniciar imunobiológico: duas perdas (n=30). Décima sexta semana após iniciar imunobiológico: quatro perdas (n=28). Evolução em dezesseis semanas de tratamento: quatro perdas (n= 28).

Fonte: elaborado pela autora, 2025

Tabela 5. Distribuição dos escores clínicos (valores médios, mínimos e máximos), em diferentes momentos, de pacientes submetidos ao fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento dermatite atópica de uma amostra de indivíduos acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia

Variáveis	Pontuação média	Extremos
<i>Scoring atopic dermatitis (objective)</i>		
Semana 0	48.8	12.1 – 76.0
Semana 16	23.0	2.0 – 58.5
<i>Scoring atopic dermatitis (subjective)</i>		
Semana 0	59.2	29.1 – 96.0
Semana 16	26.31	2.0 – 63.5
<i>Eczema Area and Severity Index</i>		
Semana 0	15.1	2.5 – 47.7
Semana 16	4.93	0.4 – 19.2
<i>Children's Dermatology Life Quality Index</i>		
Semana 0	12.7	5.0 – 28.0
Semana 16	5.54	0.0 – 16.0

Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025 (n=32).

Scoring atopic dermatitis (objective): três perdas (n=29). *Scoring atopic dermatitis (subjective)*: duas perdas (n= 30). *Eczema Area and Severity Index*: onze perdas (n=21). *Children's Dermatology Life Quality Index*: quatro perdas (n=28).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

Tabela 6. Ocorrência de casos de maior gravidade e comprometimento da qualidade de vida, conforme escores aplicados em diferentes momentos, em pacientes submetidos ao fármaco imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento dermatite atópica, acompanhados no ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, 2025(n=32).

Variáveis	% (IC95)	p-value
Prevalência de indivíduos com <i>Scoring atopic dermatitis (objective)</i> ≥ 40 pontos		0.001
Semana 0	79.3 (64.9 – 94.0)	
Semana 16	27.6 (11.4 – 43.8)	
Média em todo o período	53.4 (40.6 – 66.2)	
Prevalência de indivíduos com <i>Scoring atopic dermatitis (subjective)</i> ≥ 50 pontos		0.001
Semana 0	70.0 (53.6 – 86.4)	
Semana 16	13.3 (1.2 – 25.4)	
Média em todo o período	41.7 (29.2 – 54.2)	
Prevalência de indivíduos com <i>Children's Dermatology Life Quality Index</i> ≥ 13 pontos		0.022
Semana 0	46.4 (28.0 – 64.9)	
Semana 16	17.9 (3.7 – 32.0)	
Média em todo o período	32.1 (19.9 – 44.4)	

Prevalência de indivíduos com *Scoring atopic dermatitis (objective)* ≥ 40 pontos: três perdas (n=29).
 Prevalência de indivíduos com *Scoring atopic dermatitis (subjective)* ≥ 50 pontos: duas perdas (n= 30).
 Prevalência de indivíduos com *Children's Dermatology Life Quality Index* ≥ 13 pontos : quatro perdas (n=28).

Fonte: elaborado pela autora, 2025.

Tabela 7. Comparação entre a qualidade de vida, de acordo com o CDLQI, entre indivíduos do sexo masculino *versus* feminino, antes de iniciar o uso do imunológico Dupilumabe, atendidos no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RS), 2025(n = 32).

Variável	n	%	p-value
Sexo masculino			0.019
Sem prejuízo	0	0.0	
Prejuízo mínimo	3	10.0	
Prejuízo moderado	7	23.3	
Prejuízo muito grande	6	20.0	
Prejuízo extremamente grande	0.0	0.0	
Sexo feminino			0.019
Sem prejuízo	0	0.0	
Prejuízo mínimo	0	0.0	
Prejuízo moderado	2	6.7	
Prejuízo muito grande	8	26.7	
Prejuízo extremamente grande	4	13.3	

CDLQI antes de iniciar o tratamento: duas perdas (n=30).

Fonte: elaborado pela autora, 2025

Tabela 8. Comparação entre o resultado do SCORAD *subjective* antes de iniciar o tratamento com imunobiológico (Dupilumabe) para tratamento da dermatite atópica, entre pacientes de diferentes faixas etárias, atendidos no Ambulatório de Alergologia e Imunologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RS), 2025(n = 32).

Variáveis	n	%	p-value
SCORAD <i>subjective</i> em indivíduo com idade de seis meses a seis anos de vida			0.047
Leve	0	0.0	
Moderado	0	0.0	
Grave	5	16.1	
SCORAD <i>subjective</i> em indivíduos com idade de seis a doze anos			0.047
Leve	0	0.0	
Moderado	1	3.2	
Grave	8	25.8	
SCORAD <i>subjective</i> em indivíduos com mais de doze anos			0.047
Leve	0	0.0	
Moderado	8	25.8	
Grave	9	29.0	

SCORAD *subjective* antes de iniciar o tratamento com imunobiológico (Dupilumabe): uma perda (n=31)

Fonte: elaborado pela autora, 2025