



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Rogério Santos Araújo Abreu

PROCESSO Nº.: 51057737320198130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CMM

IDADE: 37

PEDIDO DA AÇÃO: Infiximabe ou adalimumabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): L88

FINALIDADE /INDICAÇÃO: tratamento para Piodermite Gangrenosa

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 38091

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001349

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

adequadamente a doença? há risco de morte?
7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O pioderma gangrenoso (PG) é uma dermatose crônica com características peculiares e de etiologia desconhecida, muitas vezes de difícil diagnóstico. Manifesta-se através de lesões cutâneas ulceradas e dolorosas com evolução rápida e progressiva, mais comumente em membros inferiores. As ulcerações podem surgir espontaneamente ou depois de variados tipos de trauma. O período entre o início das lesões e o diagnóstico correto costuma ser prolongado. Não existe nenhum tratamento padronizado ou algoritmo simples para a escolha da terapia. O manejo do PG, fundamentalmente, tem como objetivo limitar a destruição tecidual, promover a cura da ferida e obter um bom resultado estético. Os debridamentos cirúrgicos e os enxertos de pele devem ser evitados, pois existe o risco potencial de patergia com agravamento das lesões. As medidas diretas de limpeza simples da lesão e a realização de curativos assépticos estão indicadas. Além disso, a utilização de medicamentos deve ser quase sempre considerada, a fim de promover a cicatrização das ulcerações existentes e para a prevenção de novas lesões. Neste sentido, as terapias disponíveis incluem a utilização de corticosteroides tópicos ou intralesionais, de 6-mercaptopurina ou a azatioprina, de cromoglicato tópico, de dapsona, de clofazimina e de ciclosporina. A oxigenioterapia hiperbárica pode estar indicada em pacientes que não toleram ou não respondem a altas doses de corticoides sistêmicos. A terapia com corticosteroides sistêmicos é o método mais efetivo para o tratamento do PG. A corticoterapia é capaz de interromper a progressão das ulcerações e prevenir o desenvolvimento de novas lesões. Altas doses iniciais são necessárias na maioria dos casos, com cerca de 100-200 mg/dia de prednisolona ou 60-80 mg/dia de prednisona.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

A utilização de sulfas pode ser benéfica, porém com uma resposta não uniforme entre os pacientes. As doses diárias variam entre 4-6 g e devem ser reduzidas progressivamente após a observação de alguma melhora clínica para cerca de 0,5-1 g/dia. Mesmo assim, estas drogas podem ser adicionadas ao tratamento, associadas com corticoides na fase inicial da doença. Alternativamente, a ciclosporina, em doses em torno de 6-10 mg/kg/dia, pode produzir melhora significativa com cicatrização das lesões em períodos entre 1 e 3 meses. Alguns autores relataram a utilização de clofazimina em doses diárias de 200-300 mg, com interrupção da progressão das lesões em 1 a 2 meses e cicatrização completa em até 5 meses. A talidomida oral foi eficiente em um paciente refratário a altas doses de corticosteroides, com cura completa da lesão em 10 semanas de utilização do medicamento. **Inibidores do TNF- alfa, como o infliximabe, adalimumabe vêm sendo utilizados com bons resultados. O infliximabe é um anticorpo monoclonal e esta contra-indicado na insuficiência cardíaca.**

O adalimumabe está disponível no SUS para o tratamento de artrite reumatoide, uveíte e hidroadenite supurativa. O infliximabe está disponível para tratamento da artrite reumatoide. Em todos os casos tratam-se de doenças autoimunes de características inflamatórias como a piodermite gangrenosa. As duas drogas estão disponíveis para tratamento da Doença de Chron. No caso específico do tratamento de fístulas perianais complexas da doença de Chron, a terapia anti-TNF com infliximabe ou adalimumabe são a primeira linha de tratamento. Podemos fazer uma analogia entre as lesões supurativas/inflamatórias da Doença de Chron e a piodermite supurativa do ponto de vista anatomopatológico.

IV – CONCLUSÕES

✓ . Não existe nenhum tratamento padronizado ou algoritmo simples



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

para a escolha da terapia.

- ✓ De acordo com a literatura as drogas anti-TNF são uma opção nos casos refratários as terapias anteriores

IV – REFERÊNCIAS:

1- Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC.

2 – Scielo **Pioderma Gangrenoso**: um Artigo de Revisão. **Pyoderma Gangrenosum**: a Review Article. Clóvis Luíz Konopka; Geórgia Andrade ..

3 - Cochrne

V – DATA: 25/07/2019

NATJUS - TJMG