



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Humberto da Silveira

PROCESSO Nº.: 01486897620148130480

SECRETARIA: Patos de Minas

COMARCA: 1ª Vara Cível

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C. D. R.

IDADE: 27 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: ADALIMUMABE (HUMIRA) 40MG

DOENÇA(S) INFORMADA(S): L 40.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Psoríase vulgar

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRM 40.151 e 56.129

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.000.688

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Favor responder, na medida do possível aos quesitos das partes que serão remetidos em aparato.

III- CONSIDERAÇÕES:

Conforme relatórios médicos datados de 12/09/2014 e 04/07/2017, trata-se de CDR, 27 anos, **com psoríase vulgar grave, no momento estabilizado.** Porém apresenta **história clínica de acometendo 80% de superfície corporal e índice de gravidade (PASI) 20**, com placas aderidas eritemato-descamativas, pruriginosas, com mais de 10 anos de evolução. Fez **uso de acicretina oral**, por mais de 6 meses, **metotrexate sem apresentar melhora clínica da doença.** Devido à **gravidade da doença e de sua interferência na qualidade**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

de vida da paciente, possui **indicação do uso do imunobiológico Adalimumabe 40mg subcutâneo de 15/15 dias por tempo indeterminado**, já que trata-se de doença crônica progressiva, com risco de recidiva das lesões.

A psoríase vulgar (PV) é uma doença crônica multissistêmica imunomediada, não contagiosa, que afeta pele, unhas e articulações. Possui apresentação clínica variável e um curso recidivante. Acomete cerca de 1% da população brasileira. **Pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica.** Tem sido classificada como doença autoimune, embora sua fisiopatologia não esteja completamente esclarecido. **Os pacientes acometidos têm maior chance de desenvolverem outras doenças, especialmente as cardiovasculares e metabólicas por seu caráter inflamatório em comum.** Há a elevação da produção de citocinas inflamatórias, como fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), interferon (IFN)-gama, interleucina (IL)-1, IL-2, IL-6, IL-8 e IL-17, estimulados pela ativação das células Th-1 e Th-17, gerando efeitos vasculares, na ação da insulina, no metabolismo lipídico e na imunidade. Outras comorbidades associadas são alcoolismo, depressão, colite e artrite reumatoide. Acomete homens e as mulheres igualmente em qualquer idade, mas com 2 picos de maior incidência: na segunda e na quinta década de vida.

A psoríase tem apresentação **clínica polimórfica, sendo que as lesões clássicas, psoríase vulgar, caracterizam-se por placas eritematoescamosas bem delimitadas, de número e tamanho variáveis, podendo ser de assintomáticas a pruriginosas, localizadas principalmente em áreas de atrito, como cotovelos, joelhos, couro cabeludo, região pré-tibial e região sacra. Seus achados são cíclicos, com períodos de remissões e exacerbações. Lesões ungueais costumam estar presentes em cerca de 50-80% dos casos, sendo as mais frequentes a onicólise e as depressões**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

cupuliformes. Além da forma clássica descrita há outros padrões clínicos, sendo os principais a psoríase invertida (lesões em áreas intertriginosas), psoríase gutata (pequenas pápulas eritematoescamosas em formato semelhante a gotas, mais comum em jovens após quadros infecciosos), psoríase eritrodérmica (acometimento de mais de 90% da superfície corporal e comprometimento do estado geral) e psoríase pustulosa (3 apresentações principais de pústulas estéreis: von Zumbusch, quadro generalizado e comprometimento do estado geral; generalizada na gravidez; e palmo plantar). **Seu diagnóstico é fundamentalmente clínico**, mas em casos de dúvida diagnóstica pode-se realizar exame anatomopatológico.

Por ser uma doença altamente prevalente e com um impacto considerável na qualidade de vida, torna-se importante oferecer o melhor tratamento. **O tratamento é direcionado conforme a gravidade: leve, moderada ou grave e/ou em relação ao comprometimento na qualidade de vida.** Também se espera que seu tratamento melhore a expectativa de vida, uma vez que a **psoríase grave está associada a uma mortalidade elevada e diminuição na expectativa de vida em 3,5 anos para homens e 4,4 anos para mulheres.** Aproximadamente 80% dos pacientes com psoríase apresentam doença leve a moderada, enquanto **20% apresentam doença moderada a grave.** Esta **doença gera impacto negativo importante da qualidade de vida**, podendo ocasionar **prejuízo físico e mental** aos pacientes, equiparável ao observado em outras doenças crônicas graves e a depressão, que nem sempre se relaciona à extensão da doença. O prejuízo na qualidade de vida pode ser importante mesmo em pacientes com áreas pequenas de acometimento e o impacto na vida sexual dos pacientes pode chegar a 71% dos casos. Há diversos instrumentos para avaliar a gravidade da psoríase e, dessa forma, guiar o seu tratamento. Também são utilizados para realizar o seguimento da resposta à terapêutica instituída. **Para avaliação da gravidade clínica, costuma-se**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

utilizar três escores: o Psoriasis Area and Severe Index (PASI), o Body Surface Area (BSA) e Psoriasis Global Assessment (PGA). Já para a qualidade de vida, o questionário DLQI (Dermatology life quality index) é o mais citado. **Considera-se como psoríase grave quando o PASI, e/ou BSA e/ou DLQI tem pontuações superiores a 10.**

A redução de 75% do PASI (PASI 75) é considerada a referência padrão objetiva para definição de sucesso terapêutico na prática clínica diária, bem como nos desfechos primários para a maioria dos ensaios clínicos de psoríase, sendo o parâmetro mais empregado para fundamentar a aprovação de medicamentos, protocolos clínicos e formulação de diretrizes para a tomada de decisões em pacientes com psoríase.

Na forma leve, o tratamento indicado é o uso de medicamentos tópicos, como corticosteroides, calcipotriol e ácido salicílico. Já para a **psoríase moderada a grave, o tratamento deve ser sistêmico, sendo a primeira opção a fototerapia ultravioleta B (UVB) de banda estreita ou psoraleno associado à fototerapia com ultravioleta A (PUVA).** Caso não haja resposta após 20 sessões, ou para os pacientes com intolerância, contraindicação ou indisponibilidade de acesso a esse tratamento, o passo seguinte é **introduzir medicamentos sistêmicos.** Pode-se iniciar com **metotrexato** (para homens, mulheres inférteis ou mulheres em idade fértil com contracepção adequada), ou **acitretina** (para homens e mulheres inférteis), **ou ciclosporina.** A ciclosporina deve ser usada por tempo limitado e logo após um dos outros dois fármacos. Alguns autores preconizam um rodízio de tratamentos com o objetivo de minimizar efeitos adversos e doses acumuladas, já que é uma doença crônica com recidivas e remissões. **Os medicamentos sistêmicos convencionais são de grande valia para o tratamento da psoríase em placas forma moderada a grave, porém há casos que não respondem ao seu uso.** Estudos demonstram redução: do PASI de 75% em 36-60% dos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

pacientes com o uso de metotrexato; do PASI 50 de 60 a 70% e do 75 de 30 a 40% com a acitretina dependendo da dose e tempo de duração do tratamento; do PASI 75 de 50 a 70% e PASI 90 remissão completa nos pacientes tratados com ciclosporina. **A resposta ao metotrexato é avaliada em 6 semanas e à acitretina em 3 meses. Na ausência de resposta, intolerância ou contraindicação a estas drogas o uso de imunobiológico está indicado. Os medicamentos biológicos utilizados são etanercepte, infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe. Atualmente, desses medicamentos estão no rol de opções ofertadas pelo SUS para psoríase, o adalimumabe e secuquinumabe para essa indicação clínica.**

No SUS segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Psoríase para psoríase moderada a grave os tratamentos disponíveis são indicados na seguinte ordem:

-Tratamento tópico como terapêutica complementar à sistêmica: corticosteroides tópicos e calcipotriol;

-Fototerapia: com radiação ultravioleta (UV) que leva de imunossupressão local, redução da hiperproliferação epidérmica e apoptose de linfócitos T; e com radiação ultravioleta B (UVB) de banda estreita em altas doses, tão efetiva quanto a fototerapia com PUVA, com tempo de tratamento discretamente maior, porém sendo mais bem tolerada e não necessitando de tantos cuidados após a sessão por fotossensibilidade; psoraleno mais fototerapia com radiação ultravioleta A (PUVA) indicada na falha de resposta à fototerapia com UVB.

-Metotrexato (MTX): 1º linha; fármaco imunossupressor estruturalmente análogo do ácido fólico, interfere divisão celular, inibindo sua proliferação;

-Acitretina: 2º linha; fármaco retinoide derivado da vitamina A que atua na modulação da proliferação epidérmica e na reação inflamatória, que pode ser usado em todos os tipos de psoríase, mas com melhores resultados na forma pustulosa e eritrodérmica (nesses casos é 1º linha).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

-Ciclosporina: 3º linha; fármaco imunossupressor altamente eficaz e de rápida ação que induz a imunossupressão pela inibição de citocinas inflamatórias como a IL 2 e o interferon gama.

- Imunobiológicos com ação de inibir o TNF-alfa, fator relacionado à manutenção do processo inflamatório (adalimumabe) e ação anti-IL-17 (secuquinumabe), apresentam bons resultados no tratamento da psoríase moderada a severa quando comparado a placebos, reforçando seu potencial benéfico no tratamento da psoríase. Os estudos disponíveis, em sua maioria, trazem melhora sustentada redução do PASI e melhora da qualidade de vida (DLQI) demonstrada sucessivamente de forma precisa, com intervalos de confiança estreitos, nos diversos estudos incluídos. Além disso, os estudos de maior tempo de seguimento e com grande número de pacientes mostraram que os medicamentos apresentaram um perfil de segurança adequado. Estudos contra placebo que avaliaram a eficácia destes biológicos em pacientes que já haviam apresentado falha terapêutica com uso da terapia padrão mostraram altas taxas de resposta com os biológicos na redução do PASI e DLQI. **Esta indicação está de acordo com as recomendações de guidelines de diversas sociedades de dermatologia e protocolos em todo mundo.** Os medicamentos biológicos também mostraram melhora da qualidade de vida. A redução do DLQI foi o desfecho de alguns dos trabalhos sendo este alcançado com os anti-TNF (adalimumabe, em comparação ao placebo e o infliximabe em comparação ao metotrexato. O adalimumabe também foi eficaz em reduzir os sintomas depressivos em pacientes com psoríase. Como todos imunobiológicos o risco de seu uso está relacionado a aumento da susceptibilidade a processo malignos como o linfoma, doenças dismielinizantes e infecções, incluindo a reativação de hepatite e tuberculose.

Sendo a psoríase, uma doença crônica com prejuízo importante na



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

qualidade de vida e aumento de mortalidade, que apresenta **complexidade do manejo**, a **incorporação do conceito de várias opções disponíveis para um tratamento convencional eficaz** (fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina), que deve ser **estendido aos biológicos**. Isso permite **individualizar o tratamento**, bem como a **troca de medicamentos**, já que **muitos pacientes com doença mais grave apresentam falha terapêutica primária, intolerância ou perda de resposta ao longo do tratamento**. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS (**CONITEC**) **avaliou o uso dos imunobiológicos no tratamento da psoríase em sua 66ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2018, recomendando sua incorporação ao SUS**. Os resultados apresentados **pelos estudos clínicos forneceram embasamento para qualificar infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe, etanercepte e secuquinumabe como seguros e eficazes para tratamento de casos selecionados de psoríase moderada a grave que não respondam ou tenham contraindicação de uso à terapia padrão atual**. Considerando os dados obtidos na **avaliação econômica o adalimumabe demonstrou ser a tecnologia com melhor custo por resposta apresentada**, seguido do etanercepte e infliximabe. **O adalimumabe é considerado no tratamento da psoríase moderada a grave, como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão**, já que tem **melhor custo-resposta e secuquinumabe, que apresenta melhor resposta clínica e tem mecanismo de ação diferente do adalimumabe, como segunda linha após falha ao adalimumabe**. O etanercepte, infliximate e ustequinumabe não foram recomendados para incorporação ao SUS nessa indicação clínica.

Conclusão no caso em tela trata-se paciente, **27 anos, com PV grave, no momento estabilizado. História clínica de acometendo 80% de superfície corporal e índice de gravidade (PASI) 20, com mais de 10 anos de evolução. Fez uso de acitretina oral, por mais de 6 meses, metotrexate sem**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

apresentar melhora clínica da doença. Devido à gravidade da doença e sua interferência na qualidade de vida da paciente, tem indicação de uso de adalimumabe, 40mg subcutâneo de 15/15 dias por tempo indeterminado, já que trata-se de doença crônica progressiva, com risco de recidiva.

A PV é uma doença crônica multissistêmica imunomediada, não contagiosa, que afeta pele, unhas e articulações, de apresentação clínica variável e um curso recidivante. Pode ser incapacitante e apresenta um impacto considerável na qualidade de vida.

Seu tratamento deve ser o melhor possível e **direcionado conforme a gravidade: leve, moderada ou grave e/ou em relação ao comprometimento na qualidade de vida. O tratamento convencional inclui medicamentos tópicos, como corticosteroides, calcipotriol e ácido salicílico, fototerapia, medicamentos sistêmicos (metotrexate, acitretina e ciclosporia) e na falha ou intolerância ao tratamento convencional o uso de imunobiológicos (etanercepte, infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe).**

No SUS a CONITEC recomendou o adalimumabe, droga com melhor custo-resposta em relação aos demais imunobiológicos, como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão, para PV de moderada a grave.

Vale ressaltar que nota técnica não tem o objetivo de responder quesitos das partes, uma vez que não dispõe de todos os elementos técnicos para tal, possíveis só através de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Psoríase. Portaria Conjunta nº 10, de 06 de setembro de 2019. Brasília, 2019. 117 p. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/11/Portaria-Conjunta-PCDT-Psor--ase->



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

[2019.pdf](#)

2- 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. Relatório de recomendação nº 97. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquimumabe e ustequimumabe para psoríase moderada a grave. Brasília, Maio/2018. 78p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_MedicamentosBiologicos_Psoríase_CP26_2018.pdf.

3. 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. Relatório para sociedade nº 97/2018 Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS: Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquimumabe e ustequimumabe para psoríase moderada a grave. Brasília, Maio/2018. 5p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Sociedade/ReSoc97_BIOLOGICOS_psoríase.pdf.

V – DATA:

02/03/2019 NATJUS - TJMG