



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Haroldo Pimenta

PROCESSO Nº.: 00984700220178130035

SECRETARIA: 3º JESP

COMARCA: Araguari - MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE(Paciente): V.C.B.R.

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento (Stelara® - Ustequinumabe)

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): L40.0 – Psoríase vulgar

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de psoríase em placas moderadas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42540

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informação acerca da pertinência e adequação do medicamento STELARA (USTEQUINUMABE) no tratamento da patologia PSORÍASE EM PLACAS MODERADAS.

Segundo relatório já foram usados os medicamentos METOTREXATO ORAL, ACITRETINA ORAL E CICLOSPORINA ORAL, mas não surtiram efeito.

III - CONSIDERAÇÕES:

Constam informações de que a requerente apresenta diagnóstico de psoríase em placas, moderada, que foi submetida a tratamento prévio e que teria a indicação de uso de medicamento biológico (ustequinumabe) por período de 05 anos ou indeterminado, porque seu quadro mostrou-se altamente resistente aos tratamentos disponíveis no SUS.

A Psoríase é uma doença inflamatória crônica multissistêmica incurável, imunomediada, de base genética, com grande polimorfismo de expressão



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

clínica, curso recidivante, e com grave comprometimento da qualidade de vida do doente.

O objetivo do tratamento é o controle, ou seja, a obtenção de períodos prolongados de remissão da doença. Ao longo do curso natural da doença, há necessidade de episódios de tratamentos mais agressivos, por isso devem ser usados de forma SEQUENCIAL, ROTACIONAL OU COMBINADAS.

Conforme Consenso Brasileiro da Psoríase 2012, o tratamento da psoríase se estrutura basicamente em:

- Tratamentos tópicos, indicados para pacientes com quadros leves, com doença localizada, sem envolvimento articular; passíveis de serem realizados a nível primário de atendimento com medicações tópicas ativas e terapêutica tópica coadjuvante. Tais medicações podem também ser utilizadas como adjuvantes da fototerapia ou da medicação sistêmica.
- Nas apresentações da psoríase moderada a grave, a FOTOTERAPIA dever ser a PRIMEIRA OPÇÃO TERAPÊUTICA (disponível no SUS).

A fototerapia / fotoquimioterapia, terapia sistêmica convencional com metotrexato, acitretina, ciclosporina, e outros, devem ser usados de forma SEQUENCIAL, ROTACIONAL OU COMBINADAS. Esse nível de assistência já requer uma estrutura maior para o acompanhamento dos pacientes (centros de fototerapia, acompanhamento laboratorial).

- Os agentes biológicos SÃO RESERVADOS para situações especiais, pacientes com doença moderada / grave por seis meses, resistentes ao tratamento tradicional, com indicação de terapêutica sistêmica, com risco ou desenvolvimento de toxicidade a droga, intolerância, contraindicação ou falha a terapêutica clássica.

Conforme Parecer da Sociedade Brasileira de Dermatologia sobre psoríase, de 04 de maio de 2009, encaminhado ao SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL a indicação dos agentes biológicos deve ser criteriosa; “os medicamentos biológicos, restritos a pacientes com doença grave, ou com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

*acometimento articular progressivo, ou que não tenha respondido, ou apresente intolerância, ou contraindicação aos tratamentos anteriormente descritos. **A seleção dos pacientes para este grupo deve ser criteriosa, já que estas drogas apresentam um custo elevado e não apresentam estudos mostrando o perfil de segurança a longo prazo, pelo pouco tempo de uso.***

*A maioria dos pacientes consegue controlar sua doença apenas com tratamentos tópicos, e apenas 20 a 30% dos pacientes necessitam de tratamentos sistêmicos ou fototerapia. Essas modalidades terapêuticas apresentam bons resultados na maioria dos casos, com custos muito baixos, **principalmente a fototerapia e quimiofototerapia que são extremamente baratas,** e com resultados excelentes no acometimento cutâneo, embora relativamente pouco utilizadas de rotina no serviço público...”*

A fototerapia / fotoquimioterapia é terapêutica disponível no SUS, através do Protocolo Clínico e diretrizes Terapêuticas da Psoríase, Portaria SAS/MS nº 1.229, de 5 de novembro de 2013.

Algumas agências de avaliação de incorporação de tecnologias no Canadá, Escócia e Reino Unido, recomendaram a incorporação dos agentes biológicos para o tratamento da psoríase de pacientes ***com real indicação / necessidade.***

Por ocasião do incidente com o uso de imunobiológicos em 2008, peritos médicos pertencentes ao quadro da Sociedade Brasileira de Dermatologia, constataram que em 50% dos casos avaliados na época, não havia a necessidade de indicação dos imunobiológicos.

IV - CONCLUSÃO:

Apesar de a psoríase ser uma enfermidade que gera significativo comprometimento da qualidade de vida, não é uma questão aguda de prognóstico vital, fato que possibilita que os casos específicos sejam avaliados através de exame pericial.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Trata-se de alternativa terapêutica de custo elevado, não disponível no SUS, de uso relativamente recente, em que o risco benefício necessita ser avaliado com extremo rigor, pois, existe e persisti a preocupação relativa aos efeitos adversos potencialmente graves, entre eles, a imunossupressão causada pelos imunobiológicos e conseqüentemente, o risco potencial de desenvolvimento de infecções oportunistas e neoplasias. Os estudos atuais recomendam cautela quanto a efetividade e segurança em longo prazo.

A indicação de terapêutica com agentes imunobiológicos para o tratamento da psoríase deve ser extremamente criteriosa, ou seja, **constitui-se em terapêutica de exceção**, reservada para casos selecionados. O contingente de pacientes elegíveis é restrito.

Não foram apresentadas informações de uso e fracasso frente ao tratamento de primeira escolha (fototerapia ou fotoquimioterapia), disponíveis no SUS e proposto pelo Consenso Brasileiro da Psoríase 2012.

Não foram apresentadas informações que caracterizem contraindicação absoluta ao uso da Ciclosporina, conforme o Consenso, “*A terapia combinada na psoríase é baseada na associação de medicamentos com mecanismos de ação distintos, permitindo doses menores do que as habituais e eficácia sinérgica ou aditiva com redução da toxicidade e dos efeitos adversos.*”

A combinação de ciclosporina com metotrexato pode ser prescrita para aumentar o efeito terapêutico e minimizar os efeitos adversos, que poderiam resultar do uso por longo tempo de um único agente”.

Portanto, não é possível afirmar que a medicação requerida seja a única e exclusiva melhor opção terapêutica entre qualquer outro medicamento ou outra opção terapêutica combinada, em uso rotacional disponível no SUS.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

V – REFERÊNCIAS:

1. Consenso Brasileiro da Psoríase, 2ª edição, 2012.
2. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 13, outubro 2012.
3. Parecer da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) – Psoríase, Brasília, 04 de maio de 2009, disponível em:
http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PARECER_DA_SOCIENDA_DE_BRASILEIRA_DE_DERMATOLOGIA_PSORIASSE.PDF
4. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Psoríase, Portaria SAS/MS nº 1.229, de 05 de novembro de 2013.

VI - DATA:

NATJUS – CEMED: 16/08/2017