
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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Adilson da Silva da Conceição

PROCESSO Nº.: 0362180030250

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: João Monlevade

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: V. L. F. A. C.

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Cosentyx 150mg/ml (Secuquinumabe)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 07.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da doença artrite psoriásica.

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 41.929

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000629

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Qual a indicação para uso do medicamento Cosentyx 150mg/ml (Secuquinumabe)? Existem alternativas terapêuticas com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar que são fornecidas pelo sistema público de saúde?

III- CONSIDERAÇÕES:

Conforme relatórios médicos datados de 12/06/2018 e outro sem data, trata-se de VLFAC, 57 anos, em tratamento em sistema privado, com quadro de artrite periférica desde 26 anos de idade, apresentando psoríase ungueal, dactilite prévia preenchendo os critérios de CASPAR para artrite psoriática. Em uso de AINES, corticóides e DMARDs. Necessita do uso de Secuquinumabe 150mg. Não há mais informações a cerca da doença evolução e resposta aos tratamentos em uso, bem como quais DMARDs.

A Artrite Psoriática (AR) é uma doença autoimune, poligênica, articular inflamatória associada à psoríase. Pertence ao grupo das **espondiloartrites**, caracterizadas por apresentar **sorologia negativa do fator reumatoide e acometimento de pele (psoríase), articulações periféricas, unha (ungueal),**

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

esqueleto axial (espondilite ou sacroileíte), entesites (local de inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (dedo em salsicha). No Brasil é a segunda espondiloartrite mais frequente, com uma prevalência de 13,7% na população geral, que sobe para mais de 33% na população previamente acometida com psoríase. Em pacientes com psoríase a AP se manifesta: após o aparecimento das lesões cutâneas em 75% dos casos; concomitantemente em 10%; e em 15% precede a psoríase.

Sua **etiologia permanece indefinida**, mas à semelhança da psoríase as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm um papel central nessa doença. Assim níveis aumentados de citocinas pró-inflamatórias e TNF- α , IL-1, IL1B e IL6 podem ser encontrados na pele e na sinóvia de doentes de AP com envolvimento das articulações periféricas, e estas citocinas são responsáveis pela elevação de fatores de crescimento celular, espessamento de capilares bem como de pequenas artérias, e pelos infiltrados inflamatórios periarticulares. Estudos, também sugerem predisposição genética, já que em mais de 40% dos casos de AP existe familiar de primeiro grau com psoríase ou AP. Todavia fatores ambientais, infecciosos podem também, favorecer sua manifestação.

A AP **é uma doença que aumenta o risco para o desenvolvimento outras doenças** como: hipertensão arterial, doenças cardiovasculares, síndromes metabólicas, obesidade, diabetes, hipercolesterolemia, osteoporose, doenças oftálmicas autoimunes, doenças inflamatórias do intestino (doença de Crohn e colite ulcerativa), problemas renais, transtornos depressivos, distúrbios neurológicos e pulmonares, **e que tem apresentação clínica heterogênea. Em sua apresentação clínica, o acometimento de articulações periféricas e o axial, entesites, tenossinovites e dactilites tem destaque, com consequente dano articular.** Entretanto a doença caracteriza-se também por apresentar diversas manifestações extra-articulares típicas, entre elas os acometimentos cutâneo (psoríase cutânea), ungueal (onicodistrofia), ocular (uveíte anterior), cardiovascular (doença valvar aórtica e aterosclerose), pulmonar (pneumonite intersticial) e renal (amiloidose, nefropatia por depósito de IgA). Doenças

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

inflamatórias intestinais, como doença de Crohn e colite ulcerativa, têm maior incidência em pacientes com AP, e também se observa inflamação intestinal subclínica. As **complicações articulares com erosão óssea** estão presentes 40% a 60% dos casos, determinando impacto negativo na função e qualidade de vida dos doentes. Vinte por cento dos pacientes com AP apresentam uma das formas destrutivas da doença e 50% apresentam erosões articulares após o segundo ano de doença. A **presença de dano articular e acometimento de algumas articulações, como quadril, pulso, tornozelo, na coluna cervical e articulação sacroilíaca piora o prognóstico da AP**. Além disto o **risco aumentado para outras comorbidades dos pacientes com a AP, determina um aumento da mortalidade cardiovascular e mortalidade precoce** principalmente por infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico secundária a aterosclerose causada pela inflamação sistêmica.

O diagnóstico de doença é principalmente clínicos, já que, atualmente inexistem exames laboratoriais específicos para o diagnóstico da AP. Entretanto o **teste do fator reumatoide com resultado negativo é um dos indicadores dessa doença**. Provas como velocidade de hemossedimentação (VHS), proteína C-reativa (PCR) elevada ou ambos, são encontrados em 40% dos casos. A radiografia simples, ultrassonografia, ressonância magnética (RM), tomografia computadorizada (TC) ou cintilografia óssea podem auxiliar no diagnóstico de anomalias características da AP, como alterações do esqueleto axial, entesites, dactilites e sinovites. **A presença de erosão óssea e cartilaginosa com formação de pontes ósseas são características da AP, sendo mais frequentes nas articulações interfalângicas, calcificações paravertebrais, formação óssea justa-articular e deformidades do tipo lápis-na-xícara**. As manifestações e local da inflamação articular são importantes para o diagnóstico sendo considerado:

Artrite periférica: dor e aumento de partes moles ou derrame articular em articulações periféricas ou alterações de exames de imagem, independente do método utilizado.

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

Artrite axial: dor acometendo qualquer região da coluna, com mais de três meses de evolução, que melhora com exercício físico, mas sem alívio com o repouso; ou acometimento de articulação sacroilíaca confirmado por radiografia simples (sacroileíte bilateral graus 2-4 ou unilateral graus 3-4 conforme os critérios estabelecidos pela Assessment in Spondyloarthritis International Society (ASAS)) ou RM com edema de medula óssea.

Entesite: dor e presença de edema na região da enteses ou alterações em exames de imagem (radiografia simples, US, TC ou RM).

O diagnóstico de AP só é estabelecido quando o paciente apresentar doença inflamatória articular periférica, axial ou entesítica e três ou mais pontos das categorias conforme os critérios da Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR), listados no quadro abaixo. O CASPAR é o critério para diagnóstico de AP mundialmente mais aceito pois apresenta grande acurácia diagnóstica (sensibilidade variando de 98,2% a 99,7% e especificidade de 99,1%) e facilidade de aplicação na prática clínica.

Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR)	Pontuação
Psoríase atual	2
História pessoal de psoríase	1
História familiar de psoríase	1
Distrofia cutânea psoriática típica	1
Fator reumatoide negativo	1
História de dactilite ou dactilite atual (registrado por reumatologista)	1
Formação óssea justa-articular à radiografia simples	1

O manejo correto da doença visa seu diagnóstico precoce, para favorecer o início rápido de tratamentos eficientes, capazes de impactar diretamente no prognóstico e qualidade de vida dos pacientes. Estabelecido o diagnóstico, o tratamento envolve medidas medicamentosas e não medicamentosas. **O tratamento medicamentoso de AP inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), glicocorticoides, medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (-s) e biológicos (-b) e o inibidor de**

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

citocinas anti-IL-17. O uso seguro desses fármacos exige o conhecimento de suas contraindicações absolutas. O tratamento medicamentoso deve ter como objetivo a remissão ou o controle da atividade da doença (mínima – baixa atividade), oferecendo melhor qualidade de vida e evitando perda da capacidade funcional dos pacientes.

No Sistema Único de Saúde (SUS), abordagem da AP é tratada no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da Artrite Psoriática, que recomenda estratégias terapêuticas baseado nos relatórios de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) inclusive quanto ao uso de medicamentos biológicos, sintéticos.

As **medidas não farmacológicas** visam controlar os fatores relacionados ao risco aumentado de doenças cardiovasculares, obesidade, síndromes metabólicas, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hiperdislipidemia e distúrbios pulmonares. **Embora a evidência científica disponível seja de baixa qualidade, os estudos apontam que a educação do paciente, a promoção do autocuidado e a realização de atividade física supervisionada, visando à proteção articular, são os tratamentos não medicamentosos indicados** nos casos das artrites inflamatórias, sendo consenso seu uso na **AP**. Assim os fatores de risco tradicionais, bem como os mediadores inflamatórios sistêmicos, implicados no desenvolvimento, principalmente das doenças vasculares associadas a AP, podem ser mitigados com a perda de peso, o abandono do tabagismo, de outras drogas e de álcool e a prática regular de exercícios físicos supervisionada.

No PCDT da AP, para o tratamento medicamentoso da AP, estão disponíveis inclui AINEs ibuprofeno e naproxeno; os glicocorticoides prednisona e metilprednisolona; os MMCD-s sulfassalazina (SSZ), metotrexato (MTX), leflunomida e ciclosporina; os MMCD-b adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe; e o inibidor de citocinas anti-IL-17 secuquinumabe.

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

Os AINEs representam a primeira linha de tratamento da AP com manifestações articulares, com o intuito de promover o alívio de sinais e sintomas musculoesqueléticos. Todavia, **a sua indicação é nos casos de pacientes com risco de eventos cardiovasculares e gastrointestinais por lhes oferecer maior segurança**. Os **glicocorticoides** podem ser **utilizadas como terapia adjuvante nas manifestações localizadas da doença** na forma de Injeções intra-articulares e os **sistêmicos em baixas doses pode ser uma opção de tratamento por curto período de tempo**. Entretanto precauções com relação à possibilidade de eventos adversos devem ser consideradas antes da sua indicação dessas drogas.

As **MMCD-s** representam a **segunda linha terapêutica para os casos de AP periférica com persistência dos sintomas musculoesqueléticos**. Entre eles, o **MTX** deve ser a **primeira escolha**. Em caso de intolerância ou falha por ineficácia terapêutica após 3 a 6 meses de tratamento com **MTX**, este pode ser substituído por **MTX injetável** ou outro **MMCD-s** como a **SSZ**, **leflunomida** ou **ciclosporina**. Este tratamento **não impede o uso concomitante de AINEs**; entretanto deve ser avaliado o risco de hepatotoxicidade. Estas drogas são a **primeira linha nos pacientes com AP periférica com moderada a alta atividade da doença ou com presença de fatores de pior prognóstico como cinco ou mais articulações acometidas (dolorosas ou edemaciadas), dano radiográfico, elevação de provas inflamatórias e manifestações extra-articulares, em particular dactilite**, nos quais preconiza-se o início do tratamento medicamentoso com **MMCD-s**, sendo o **MTX a principal escolha**. Já nos **pacientes acometidos por AP axial, conforme as diretrizes internacionais**, baseada em estudos clínicos, **não há evidencia de melhora da sua condição ou controle da progressão da AP com o uso de MMCD-s**, não sendo assim, preconizadas para esta condição.

As **MMCD-b (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe)** proporcionam melhora nos componentes cutâneo e articular, sem diferenças estatisticamente significativas para os desfechos de eficácia e

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

segurança entre as mesmas, conforme dados de literatura e de consensos internacionais. Estes medicamentos **podem ser utilizados em monoterapia e em caso de falha, podem ser associadas ou não ao MTX**. Revisão sistemática sobre ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e a segurança das MMCD-b citados comparadas ao placebo ou outro MMCD-b apontou **melhores resultados com o tratamento para os desfechos evento adverso, níveis de ProtCR, Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) e para os critérios de eficácia ACR20, ACR50 e ACR70 do American College of Rheumatology**. Em caso de **falha terapêutica após três meses de tratamento, diretrizes nacionais e internacionais recomendam a substituição por outra MMCD-b**. Para **pacientes com AP periférica grave e pior prognóstico, como erosão óssea e limitação funcional, ou para pacientes com AP axial, o tratamento deve ser iniciado com MMCD-b como primeira linha de tratamento**.

O Inibidor de citocina anti-interleucina (anti-IL) 17, o secuquinumabe medicamento é um anticorpo monoclonal IgG1 humano que inibe a citocina pro-inflamatória interleucina- 17A (IL- 17A) e sua interação com receptores IL-17. A IL- 17A é uma citocina que existe naturalmente, está envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais e desempenha um papel fundamental na patogênese da AP. Em revisão sistemática foram identificados ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e a segurança do secuquinumabe comparativamente a placebo. Os estudos evidenciaram melhores resultados com o tratamento para os desfechos níveis de ProtCR, HAQ-DI e evento adverso. Entretanto, quando comparado aos resultados obtidos com o tratamento com MMCD-b, verificou-se melhor resultado apenas para o desfecho HAQ-DI. Dessa forma, é recomendado para o tratamento de pacientes de com AP que não responderam a tratamentos convencionais por todas as agências internacionais consultadas (CADTH – Canadá, NICE – Inglaterra, SMC – Escócia e PBAC – Austrália). Segundo o PCDT da AP deve ser indicado para o tratamento de AP moderada a grave em adultos com resposta inadequada

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

aos AINEs e/ou MMCD-s ou MMCD-b ou em caso de intolerância às MMCD-b.

Conclusão no caso em tela trata-se de **paciente com AP desde 26 anos de idade, em tratamento em sistema privado**, preenchendo os critérios de **CASPAR** para artrite psoriática. Em uso de **AINES, corticóides e DMARD-s**. **Necessita do uso de Secuquinumabe 150mg. Não há mais informações a cerca da doença sua evolução e resposta aos tratamentos em uso, bem como quais DMARD já foram usadas e o motivo de não uso de DMARD-b.**

A Artrite Psoriática (AR) é uma doença autoimune, poligênica, articular inflamatória associada à psoríase, de diagnóstico essencialmente clínico segundo os critérios de **CASPAR**.

O manejo correto da doença visa seu diagnóstico precoce, para favorecer o início rápido de tratamentos eficientes, capazes de impactar diretamente no prognóstico e qualidade de vida dos pacientes.

O tratamento inclui medidas não farmacológicas e farmacológicas. **O tratamento medicamentoso baseia-se no uso AINEs, glicocorticoides, MMCD-s, MMCD-b e inibidor de citocina anti-interleucina (anti-IL) 17 o secuquinumabe, drogas estas disponíveis no SUS conforme o PCDT da AP.**

O secuquinumabe é um inibidor de citocina anti-interleucina (anti-IL) 17 que conforme o PCDT da AP, está indicado para o tratamento de AP em adultos com resposta inadequada a MMCD-s ou MMCD-b ou em caso de intolerância às MMCD-b, o que não pode ser configurado no caso em tela.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 26, de 24 de outubro de 2018. Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática. Ministério da Saúde 2018. 35p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portaria_Conjunta_PCDT_ArtritePsoriaca.pdf
- 2- Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de

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

tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação nº 336. Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF Ministério da Saúde Janeiro/2018. 65p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsoriasica.pdf

3. Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

V – DATA:

07/03/2019 NATJUS - TJMG