



## **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. Juíz de Direito Dra. Lílian Maciel Santos

**PROCESSO Nº.:** 50112437720198130024

**SECRETARIA:** 2ª Vara de Fazenda Pública Estadual e Autarquias

**COMARCA:** Belo Horizonte

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** WMR

**IDADE:** não informado

**PEDIDO DA AÇÃO:** IXEQUIZUMABE

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** L400

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Psoríase Vulgar em Placas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 54538

#### **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 adequadamente a doença? há risco de morte?



## 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

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

OBSERVAÇÃO: mais detalhes constam do relatório médico, que será enviado para o e-mail [cojur.natjus@tjmg.jus](mailto:cojur.natjus@tjmg.jus).

### **III – CONSIDERAÇÕES**

A psoríase é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que afeta a pele, as unhas e, ocasionalmente, as articulações. Costuma ter apresentação clínica variável e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial . No Brasil, os dados disponíveis são do Censo Dermatológico da Sociedade Brasileira de Dermatologia: o diagnóstico de psoríase foi verificado em 1.349 de um total de 54.519 pessoas que consultaram dermatologistas em estabelecimentos públicos e privados, totalizando 2,5% dessa amostra. 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 esclarecida. O papel de mecanismos imunes é documentado pela presença de linfócitos T ativados e macrófagos e pela boa resposta a terapias imunossupressoras. A presença de mediadores inflamatórios também foi observada: citocinas, fator de necrose tumoral alfa, interferona gama, endotelina-1 e eicosanoides, entre outros . Há uma série de comorbidades associadas a psoríase, entre elas alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide . Pacientes com psoríase extensa têm mais comorbidades e recebem em média mais medicamentos do que pacientes internados por outras causas . Estudos relatam aumento de mortalidade por doença cardiovascular em doentes de psoríase . Esses dados indiretos sugerem que não está limitada à pele e que, por ser uma doença crônica imunomediada, o aumento na morbimortalidade associado à psoríase possa ser explicado por



## 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

um mecanismo inflamatório multissistêmico . A predisposição genética é um fator relevante na psoríase.

### CLASSIFICAÇÃO

- L40.0 Psoríase vulgar
- L40.1 Psoríase pustulosa generalizada
- L40.4 Psoríase gutata
- L40.8 Outras formas de psoríase

O princípio ativo de TALTZ é o ixequizumabe, que é um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que possuem a capacidade de reconhecer e se ligar a outras proteínas específicas. Na psoríase, **a interleucina 17A (IL-17A) é a proteína pró-inflamatória que desempenha um papel importante ao acionar o excesso da proliferação e ativação de queratinócitos** (que são células encontradas na camada mais superficial da pele). A excessiva proliferação dos queratinócitos pode causar sintomas como coceira, dor, descamação e inchaço. O ixequizumabe neutraliza as ações que são induzidas pela IL-17A, reduzindo, assim, o processo inflamatório e os sintomas da psoríase. O tratamento com TALTZ está associado a um aumento da taxa de infecções, como infecções das vias aéreas superiores, candidíase oral (infecção na boca causada por fungo), conjuntivite (inflamação da película que recobre os olhos) e infecções por tínea (infecção superficial da pele causada por fungo) .

Outros agentes imunobiológicos utilizados no tratamento da **psoríase são adalimumabe (têm por mecanismo de ação inibir o TNF-alfa, fator relacionado à manutenção do processo inflamatório) e secuquinumabe (ação anti-IL-17). O secuquinumabe e ixequizumabe tem o mesmo mecanismo de ação** . Para os pacientes adultos com psoríase de grau moderado a grave que apresentem falha de resposta ou contraindicação ao uso de fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina, os biológicos devem ser indicados .



## 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 CONITEC, na 66ª Reunião, decidiu pela incorporação de biológicos para psoríase considerando-se: - **Adalimumabe como primeira linha de biológicos; Secuquinumabe como segunda linha de biológicos, após falha ao adalimumabe.**

**A CCADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, recomenda que o secuquinumabe seja listado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia, se o seguinte critério clínico e condição forem atendidos: tratamento for descontinuado se a resposta do PASI 75 ( critério de melhora da doença em torno de 75%) não for demonstrada após 12 semanas e o custo do plano de medicamentos para o secuquinumabe não deve exceder o custo do plano de medicamentos do biológico menos dispendioso, reembolsado para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave. O Comitê também recomenda o uso de que o adalimumabe, o ustequinumabe, infliximabe. Não está relatado o uso de ixequizumabe.**

**A agência de avaliação de tecnologias em saúde do Reino Unido, a NICE- National Institute for Health and Care Excellence, recomenda o uso dos seguintes biológicos : Adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe, secuquinumabe e Infliximabe de acordo com protocolo de indicação.**

### FÁRMACOS DISPONÍVEIS NO SUS

- Ácido salicílico: pomada a 5%
- Alcatrão mineral: pomada a 1%
- Clobetasol: creme a 0,05%
- Clobetasol: solução capilar a 0,05%
- Dexametasona: creme a 0,1%
- Calcipotriol: pomada a 0,005% • Acitretina: cápsulas de 10 e 25 mg



## 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

- ⑩ Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e ampolas de 50 mg/2 mL
- ⑩ Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg e solução oral de 100 mg/mL frasco de 50 mL
- ⑩ **Adalimumabe como primeira linha de biológicos;**
- ⑩ **Secuquinumabe como segunda linha de biológicos, após falha ao adalimumabe.**

### **CONCLUSÃO:**

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 66ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2018, recomendou a incorporação no SUS de adalimumabe como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão e secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico após falha ao adalimumabe no tratamento da psoríase moderada a grave. **Após plenária de 24/06/2018 os medicamentos deveriam estar disponíveis no SUS em 180 dias.**

Na literatura consultada não foram encontrados estudos adequados ( metodologia adequada , sem conflito de interesse) que demonstrassem eficácia e segurança do **ixequizumabe** bem como seu custo /efetividade comparado as tecnologias já existentes. Na reunião do CONITEC não foi avaliado **ixequizumabe**, citado apenas como medicamento potencial para tratamento da psoríase e em estudo clínico de fase III.

Os imuno-biológicos **Adalimumabe e Secuquinumabe** tratam-se de tratamento de alto custo a cargo da SES. Caso o tratamento não esteja disponível no domicílio do paciente deverá ser encaminhado pela Secretaria de Estado da Saúde (SES) para TDF (tratamento fora do domicílio).

### **V – REFERÊNCIAS:**

- 1) Ministério da Saúde [Secretaria de Atenção à Saúde](#)
- 2) Sociedade Brasileira de Dermatologia. Disponível em: <http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/vitiligo/21/>.
- 3) Portal Conitec



## **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

### **VI – DATA:**

26/02/2019

NATJUS – TJMG