

---

## 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. José Humberto da Silveira

**PROCESSO Nº.:** 02023763120158130480

**SECRETARIA:** 1ª Vara Cível

**COMARCA:** Patos de Minas

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** O. P. S.

**IDADE:** 58 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos: ADALIMUNABE 40MG(HUMIRA)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** L 40.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Psoríase vulgar

**REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR:** CRM 40.151

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.0001019

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** 1 – Quais os medicamentos já utilizados pelo autor no seu tratamento médico para as doenças indicadas na inicial? 2 – Quais são os medicamentos indicados pelas partes(autor e réus) e o princípio ativo de cada um? 3 – Ao tratamento de quais doenças se destinam os medicamentos do quesito anterior e quais os efeitos colaterais, se existirem? 4 – O(s) medicamento(s) requerido(s) pelo autor pode(m) ser substituído(s) por um daqueles indicados pelos réus em suas defesas e nota técnica? Há contraindicações à substituição, se houver, quais?

#### III- CONSIDERAÇÕES:

Conforme relatórios médicos datados de 08/06/2015 24/09/2015, e trata-se de OLP, 58 anos, com diagnóstico há 3 anos de **psoríase vulgar grave** acometendo **40% de superfície corporal (SBA 80%) com placas eritemato descamativas e índice de gravidade (PASI) 30, além de envolvimento grave palmo-plantar com fissuras friáveis dolorosas, pruriginosas que interverem na sua qualidade de vida. Fez uso de medicamentos tópicos corticóides e emolientes, metotrexate, acicretina oral, por mais de 6 meses sem melhora**

---

## 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

**clínica da doença. Possui indicação do uso de imunobiológico Adalimumabe 40mg subcutâneo de 14/14 dias por tempo indeterminado, já que trata-se de doença crônica progressiva que necessita de tratamento contínuo sem critério de cura.**

**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 cupuliformes.** Além da forma clássica descrita há outros padrões clínicos, sendo

---

## 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 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 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**

---

## 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

**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 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**

---

## 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

**etanercepte, infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe.** Atualmente, **esses medicamentos não estão no rol de opções ofertadas pelo SUS para psoríase, mas já há evidências consistentes que indicam seu uso para esses casos selecionados geralmente com boa resposta e segurança.**

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).

**-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.

Embora não faça parte do PCDT da Psoríase estudos de boa qualidade mostram que **os imunobiológicos com ação de inibir o TNF-alfa, fator relacionado à manutenção do processo inflamatório (etanercepte, infliximabe e adalimumabe), ação anti-IL-12/23 (ustequinumabe) e ação anti-IL-17 (secuquinumabe), apresentam bons resultados no tratamento da**

---

## 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

**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 cinco 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. **Assim pode-se inferir, que os biológicos são uma adequada opção, com respaldo na literatura, para tratamento de psoríase moderada a grave que não respondeu ao tratamento convencional. 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 o ustequinumabe e os anti-TNF (adalimumabe, em comparação ao placebo e o infliximabe em comparação ao metotrexato. **O adalimumabe, o etanercepte e o ustequinumabe também foram eficazes em reduzir os sintomas depressivos em pacientes com psoríase. Como todo imunobiológicos o risco de seu uso está relacionado a aumento da susceptibilidade a processo malignos como o linfoma, doenças desmielinizantes e infecções, incluindo a reativação de hepatite e tuberculose.**

Sendo a psoríase, uma doença crônica com prejuízo importante na 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**

---

## 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

**muitos pacientes com doença mais grave apresentam falha terapêutica primária, intolerância ou perda de resposta ao longo do tratamento.** Assim a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS, **(CONITEC)** **avaliou o uso dos imunobiológicos no tratamento da psoríase.** 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. A CONITEC, em sua 66ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2018, para tratamento da psoríase moderada a grave recomendou o adalimumabe 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; e não recomendou a incorporação de etanercepte, infliximate e ustequinumabe para essa indicação clínica.

**Conclusão** no caso em tela trata-se paciente com diagnóstico há 3 anos de **psoríase vulgar grave** acometendo **40% de superfície corporal (SBA 80%)** com placas eritemato descamativas e PASI de 30, envolvimento grave palmo-plantar e perda da qualidade de vida. Fez uso de corticóides e emolientes, metotrexate, acicretina sem melhora clínica da doença. Possui indicação do imunobiológico Adalimumabe.

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**

---

## 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

**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).**

Atualmente, **os imunobiológicos não estão no rol de opções ofertadas pelo SUS para psoríase, mas já há evidências consistentes que indicam seu uso para esses casos selecionados com boa resposta e segurança, tendo sido avaliados pela CONITEC.**

**A CONITEC, em sua 66ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2018, recomendou o adalimumabe como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão, para tratamento da psoríase moderada a grave, ressaltando que esse medicamento apresenta melhor custo-resposta em relação aos demais imunobiológicos.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Psoríase. Portaria SAS/MS nº 1.229, de 5 de novembro de 2014. Brasília, 2014. 606 p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Psoriase.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, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave. Brasília, Maio/2018. 78p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_MedicamentosBiologicos\\_Psoriase\\_CP26\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_MedicamentosBiologicos_Psoriase_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

---

## **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 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\\_psoriase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Sociedade/ReSoc97_BIOLOGICOS_psoriase.pdf).

### **V – DATA:**

13/03/2019 NATJUS - TJMG