

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 7ª Câmara Cível

COMARCA: 2ª INSTÂNCIA

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007743

IDADE: 57 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: L40, M07.0

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Guselcumabe

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Artrite psoriática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG: 24.548, 26.015, 65.307

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

No caso concreto, a a autora comprovou que se enquadra na excepcionalidade descrita no Tema nº 6 do STF para a concessão do medicamento Guselcumabe 100mg para tratamento de quadro de Artrite Psoriática (CID 10: M-70.0)?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico 25/06/2019, 18/11/2029, 22/04/2020, trata-se de paciente de **57 anos, com diagnóstico psoríase vulgar extensa, artrite psoriática grave há 19 anos, em acompanhamento** pelo serviço de **dermatologia**, nos primeiros 10 anos do Hospital das Clínicas da UFMG e depois do Hospital Eduardo de Menezes. Passado de distúrbio psiquiátrico grave. Apresenta **edema, dor e calor local nas articulações interfalangeanas distais dos quirodáctilos, e lesões eritematosas, exsudativas e descamativas e não pruriginosas, localizadas nos cotovelos, tronco e membros inferiores. MDA 5.** A única articulação comprometida é a da falange distal do dedo indicador da mão direita, apenas com sintoma de dor articular, sem sinais flogísticos. Várias internações por eritrodermia esfoliativa e sepses. Já fez uso de metotrexato como monoterapia, mostrou-se ineficaz após 10 anos de uso

PASI 30; naproxeno e sulfasalazina com ineficácia; ciclosporina em dose e duração máxima segura, com falha da resposta; etanercepte e infliximabe falência secundária anti-tnf; ustekinumabe com falha primária; adalimumabe assim como secukinumabe ambos por 2 anos, com perda de eficiência secundária sem melhora das lesões de pele e da artralgia (PSAI menos 50% com secukinumabe); leflunomia com ineficácia. Segundo perícia não foram prescritos outros medicamentos sistêmicos orais ou injetável, como corticoide, acitretina, metotrexato, ciclosporina ou outros imunobiológicos, mas as lesões dermatológicas foram responsivas ao tratamento tópico (cremes emolientes e pomada de corticoide), com controle efetivo da doença. Uso de Secukinumabe há dois anos, com excelente resposta terapêutica, e retornou o seu uso há quatro meses, que é a primeira e única opção de tratamento sistêmico. Entretanto não comprovou a indicação do secukinumabe para tratamento de Artrite Psoriática. Segundo perícia não configurou resposta inadequada a Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintéticas (MMCD-s), Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCD-b) ou caso de intolerância aos MMCD-b, em doses adequadas. Iniciou guselcumabe com 3 doses do programa, com remissão completa das lesões e controle excelente da doença. Necessita do uso contínuo de guselcumabe, 100mg, tremfya por prazo indeterminado, sendo dose inicial de 1 caneta, seguida de 1 caneta a cada 4 semanas e posteriormente na manutenção 1 caneta a cada 8 semanas já que o caso é grave e de difícil controle.

A artrite psoriática (AP), é uma doença crônica multissistêmica imunomediada, autoimune, poligênica, de etiologia indefinida não contagiosa, inflamatória associada à psoríase em cada 3 pacientes. Integra o grupo das espondiloartrites (espondilite anquilosante, espondiloartrite enteropática, espondiloartrite indiferenciada, artrite relacionada à entesite). Caracterizada por apresentar sorologia do fator reumatoide geralmente negativa, acometimento da pele (psoríase),

unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroilíte), **entesites** (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e **dactilites** (“dedo em salsicha”). Sua fisiopatologia não está totalmente esclarecida. Em mais de 40% dos casos **existe familiar de primeiro grau com psoríase ou AP**, mas evidências recentes sugerem que a herdabilidade da AP seja mais forte e distinta da psoríase cutânea. Fatores ambientais, infecciosos e imunogênicos podem favorecer a manifestação da AP.

Pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas, fator que dificulta a inserção social, **quanto pelas limitações decorrentes do acometimento articular**. A **elevação das citrinas** relacionadas aos linfócitos T como o fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), interferon (IFN)-gama, interleucina (IL)-1, IL-1B, IL-2, IL-6, IL-8 e IL-17, **encontrados na pele e sinóvia**, estimulados pela ativação das células Th-1 e Th-17, tem **papel central** na doença, já que gera efeitos vasculares, na ação da insulina, no metabolismo lipídico e na imunidade, levando a **maior chance de desenvolverem outras doenças, especialmente as cardiovasculares e metabólicas por seu caráter inflamatório em comum**. A elevação das citrinas são responsáveis pela elevação de fatores de crescimento celular, espessamento de capilares e pequenas artérias, assim como infiltrados inflamatórios periarticulares. **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 **AP é uma doença heterogênea, com apresentação clínica polimórfica**, sendo possível o envolvimento de pelo menos cinco manifestações, que incluem psoríase (acometimento cutâneo), doença articular periférica, doença axial (coluna vertebral e sacroilíaca), entesite e dactilite. Em 75% dos casos, a AP se manifesta após o aparecimento das lesões cutâneas; concomitantemente em 10%; e em 15% precede a psoríase. As articulações mais envolvidas são da mão, punho, tornozelos e pés, podendo ocorrer, edema, hiperemia,

hipertermia e dor local. Na forma clássica **associa-se alterações de pele da psoríase com placas eritemato-escamosas bem delimitadas; fadiga, cansaço; entesite com dor localizada a compressão local ou movimentos específicos, principalmente dos cotovelos, calcanhares (tendão de Aquiles), fascite plantar, coluna, glúteos torax; deformidade das mãos e pés com dedos em salsicha (dactilite); rigidez principalmente matinal (por repouso prolongado) da coluna e de uma ou mais articulações. Lesões ungueais** costumam estar presentes em cerca de **50-80% dos casos**, sendo as mais frequentes a **onicólise e as depressões cupuliformes**. O acometimento pode ocorrer isolado ou associado como acometimento na:

- **artrite periférica: dor e aumento de partes moles ou derrame articular em articulações periféricas ou alterações radiológicas com 5 subtipos clássicos: oligoarticular** (4 ou menos articulações, geralmente em distribuição assimétrica); **poliarticular** (5 ou mais articulações, podendo ser simétrico e semelhante à artrite reumatoide); **distal** (articulações interfalângicas distais das mãos, pés ou ambos); **artrite mutilante** artrite destrutiva com reabsorção óssea acentuada ou osteólise;

- **artrite axial: ocorre em 20% a 70% dos pacientes com AP com inflamação da coluna vertebral que pode levar à fusão completa, como na espondilite anquilosante (EA), ou afetar apenas certas áreas;**

- **entesite: ocorrem em 30 a 50% dos pacientes, com dor e presença de edema em enteses** (inserção óssea de tendões, ligamentos ou cápsula articular ou alterações em exames de imagem). **Locais mais acometidos são a fáscia plantar e o tendão calcâneo, inserção da patela, crista ilíaca, epicôndilos e inserção supraespinhal;**

- **dactilite: edema uniforme com ou sem dor e eritema dos tecidos moles dos dedos das mãos ou dos pés, presente em 40% a 50% dos pacientes, é mais prevalente no terceiro e quarto dedo dos pés. A dactilite é frequentemente associada a uma doença grave caracterizada por poliartrite, erosão óssea e nova formação óssea.**

O prognóstico da doença é pior na presença de dano articular e acometimento de articulações como quadril, punho, tornozelo, coluna cervical e sacroilíaca, elevação das provas de reação inflamatórias e manifestações extra-articulares. Estudos sugerem que aproximadamente 20% dos pacientes desenvolvem uma forma destrutiva da AP e que 50% apresentam articulares após o 2º ano de doença. A doença **aumenta o risco para obesidade, osteoporose, síndrome metabólica, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, doenças: cardiovasculares, oftálmicas autoimunes, inflamatórias intestinais (Crohn e colite ulcerativa), renais, psiquiátricas e distúrbios neurológicos e pulmonares.**

Seu diagnóstico é fundamentalmente clínico, baseado no histórico familiar ou pessoal de psoríase, exame físico e exames de imagem (raio X, ultrassom, tomografia e ressonância). Não existe um exame de sangue específico para a doença. **No raio X os achados característica da AP são erosão óssea e cartilaginosa com formação de pontes ósseas mais frequente nas articulações interfalângicas, calcificações paravertebrais, formação óssea justa-articular e deformidades do tipo lápis-na-xícara.** O paciente será considerado com AP quando apresentar doença inflamatória articular (periférica, axial ou entesítica) **adicionado de 3 ou mais pontos das categorias apresentadas segundo a Classification**

Quadro I – Critérios de classificação da artrite psoriática

<i>Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR)</i>	
Categoria	Pontuação
Psoríase atual (avaliada por reumatologista ou dermatologista)	2
História pessoal de psoríase	1
História familiar de psoríase (familiar de primeiro ou segundo grau)	1
Distrofia ungueal Psoriática típica (observada no exame físico atual)	1
Fator reumatoide negativo	1
História de dactilite ou dactilite atual (registrado por reumatologista)	1
Formação óssea justa-articular à radiografia simples de mãos ou pés	1

Fonte: Adaptado de Taylor W. et al., 2006.

Criteria for Psoriatic Arthritis (**CASPAR**), quadro abaixo.

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 apresentação da doença, comorbidades, perfil do paciente. O objetivo do tratamento é a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença para mínima ou baixa atividade, ofertar melhor qualidade de vida e evitar perda da capacidade funcional. A doença não tem cura, mas os tratamentos atuais são altamente eficazes para controlar a inflamação, aliviar a dor e proporcionar remissão. As opções incluem medidas não medicamentosas e medicamentosas com drogas anti-inflamatórias, imunossupressores e medicamentos biológicos, conforme abaixo.

Tratamento não medicamentoso e medicamentoso

Tratamento não medicamentoso	
• Abandono do tabagismo, controle do consumo de álcool, prática de exercícios físicos supervisionada e perda de peso. • Acompanhamento multidisciplinar.	
Tratamento medicamentoso	
Tratamentos sintomáticos	• Anti-inflamatórios não esteroides (AINE); glicocorticoides; injeções de glicocorticoides locais.
Imunossupressores	• Ciclosporina.
MMCDs	• Metotrexato, sulfassalazina, leflunomida.
MMCDbio Inibidores do fator de necrose tumoral (Anti-TNF) Inibidor da IL-17	• Adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe e certolizumabe pegol. • Secuquinumabe.
MMCDsae Inibidor da Janus Kinases (JAK)	• Tofacitinibe.

O tratamento não medicamentoso inclui acompanhado por equipe multidisciplinar (educador físico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta,

terapeuta ocupacional, psicólogo e nutricionista), **com suporte de médico reumatologista, se disponível, em qualquer das etapas discriminadas a seguir, independentemente da fase da doença. O paciente deve receber orientações para melhorar seus hábitos de vida. Tratar e monitorar as comorbidades** (hipertensão arterial sistêmica, diabetes, dislipidemia e osteoporose) **são medidas essenciais. A cobertura vacinal deve ser atualizada. Por fim, o uso de meios contraceptivos deve ser orientado nos casos de pacientes em fase reprodutiva e candidatos ao uso de MMCD. Para fins de decisão terapêutica, os fatores de pior prognóstico são: muitas** (cinco ou mais) **articulações edemaciadas; dano estrutural; dosagem da proteína C reativa (PCR) ou velocidade de hemossedimentação (VHS) elevadas; manifestações extra-articulares clinicamente relevantes** (por exemplo, dactilite e acometimento ungueal).

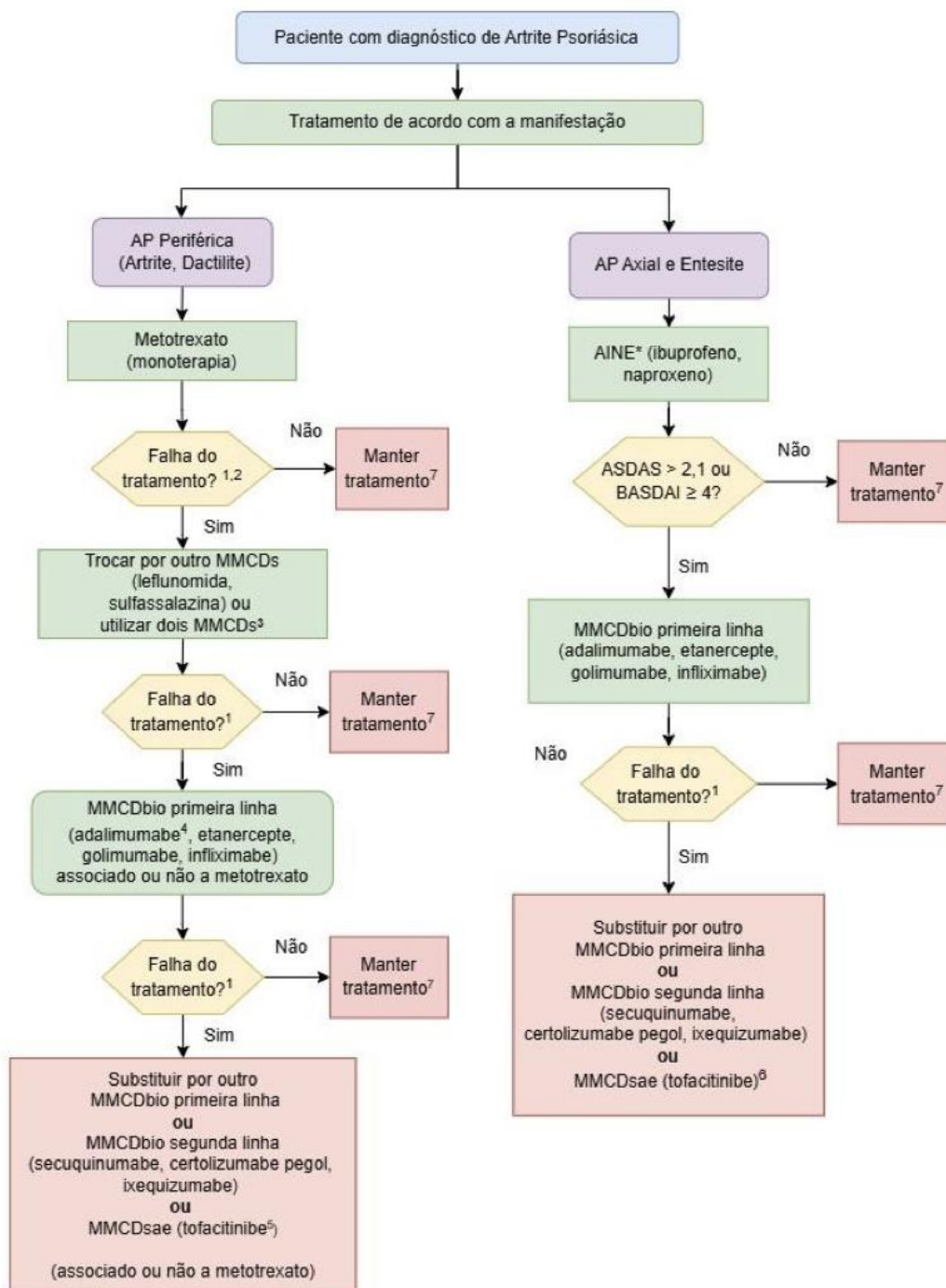
No SUS segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Psoriática considera para tratamento para artrite periférica como primeira etapa os MMCDs: metotrexato (MTX), leflunomida (LEF) e sulfassalazina (SSZ), como segunda etapa os MMCDbio de primeira linha: adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe; na terceira etapa os MMCDbio de primeira linha ou os de segunda linha (certolizumabe pegol, secuquinumabe e ixequizumabe) e o MMCDsae tofacitinibe. Este PCDT não leva em consideração os instrumentos utilizados para avaliação da atividade da doença e da resposta terapêutica como o Disease Activity Score em 28 articulações (DAS28), a resposta EULAR e o American College of Rheumatology (ACR) Response Criteria que representam, **adaptações de instrumentos utilizados para artrite reumatoide e consideram apenas o acometimento articular. Utiliza o Minimal Disease Activity (MDA), um instrumento específico para AP, que considera o acometimento articular, cutâneo, entesite, dactilite, dor, avaliação global do paciente, inclusive sua capacidade funcional, e qualidade de vida para avaliar resposta ao tratamento. Assim o paciente é considerado tratado quando o MDA atingir ao menos 5 dos 7 critérios a**

seguir: contagem articular sensível ≤ 1 ; contagem de articulações inchada ≤ 1 ; Índice de Atividade e Gravidade da Psoríase ≤ 1 ou área de superfície corporal ≤ 3 ; escore visual analógico (EVA) da dor do paciente ≤ 15 ; atividade global da doença do paciente EVA ≤ 20 ; questionário de avaliação de saúde $\leq 0,5$; pontos enteses sensíveis ≤ 1 . Como avaliação da resposta terapêutica, considera-se como resposta suficiente em 3 meses do tratamento a resposta $\geq 50\%$ conforme o índice de resposta; e em 6 meses do tratamento se a meta terapêutica é atingida. A resposta é insuficiente se há melhora, mas ela não atinge a meta terapêutica e há falha terapêutica ou sem resposta na ausência (falha primária) ou perda (falha secundária) de resposta definida por índice próprio para a doença. Desta forma na primeira etapa dentre os MMCD o MTX a é primeira escolha e os demais recomendados na impossibilidade do seu uso. O tratamento com MMCDs não impede o uso concomitante de AINE, entretanto o risco de hepatotoxicidade deve ser avaliado. Em caso de falha da monoterapia inicial ou seja, persistência da atividade de doença após três meses de tratamento otimizado (dose máxima tolerada e adesão adequada) do medicamento usado na primeira linha, recomenda-se a terapia com a combinação dupla ou tripla de MMCDs, sendo as mais comum MTX ou LEF com SSZ. Os MMCDbio de primeira linha, são recomendados como segunda etapa de tratamento se após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por, no mínimo, três meses cada um (seis meses no total) há persistência da atividade da doença. O MMCDbio pode ser usado em associação com o MTX ou em monoterapia. Nos casos de contraindicação ao MTX e quando houver indicação do medicamento, pode ser considerada a associação do MMCDbio com outro MMCDs (LEF ou SSZ). O adalimumabe tem indicação de associação com a LEF, além do MTX. Esses medicamentos apresentam perfis de eficácia e segurança semelhantes, não havendo, em geral, predileção por uma alternativa frente às demais. Na terceira etapa os MMCDbio de primeira linha, os de segunda linha assim como o

MMCDs são utilizados se após pelo menos três meses de tratamento da segunda etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, falha terapêutica ou toxicidade inaceitável ao medicamento utilizado na segunda etapa, recomenda-se a substituição por outro MMCDbio de primeira linha conforme uso anteriormente ou por um dos MMCDbio de segunda linha ou pelo tofacitinibe. Sempre que possível, o medicamento selecionado deve ser associado a um MMCD, sendo a escolha é o MTX. Nos casos de pacientes com AP periférica (artrite ou dactilite), o uso do MMCDbio de segunda linha ou tofacitinibe é indicado somente se a pessoa já passou pela primeira etapa de tratamento (dois MMCDs) e usou pelo menos um MMCDbio de primeira linha, mas sua doença continua ativa após as primeiras 12 semanas de tratamento, ou se houve perda de resposta ao tratamento com MMCDbio primeira linha nesse período (três meses de tratamento). Assim neste PCDT não há citação de indicação do uso de guselcumabe conforme demonstrado no algoritmo abaixo.

Conforme a literatura estratégias de tratamento personalizadas, baseadas no fenótipo da doença e nas necessidades individuais do paciente, são essenciais para otimizar os resultados no gerenciamento de AP. Biológicos emergentes direcionados às vias de interleucina IL-17, IL-23 e Janus quinase (JAK) oferecem alternativas promissoras. Os inibidores de TNF, inibidores de IL-17 (como secuquimumabe, ixequizumabe) e inibidores de IL-23 (guselcumabe) mostraram alta eficácia no gerenciamento de sintomas articulares e cutâneos, sendo os resultados de eficácia favorável comparável entre o guselcumabe, IL-17A e inibidores subcutâneos do TNF. Porém mais pesquisas sobre eficácia e segurança a longo prazo são necessárias para refinar os protocolos de tratamento e melhorar os resultados dos pacientes.

Algoritmo de tratamento da Artrite Psoriásica.



* Em qualquer das etapas e linhas discriminadas, anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) ou glicocorticoides podem ser prescritos para o controle sintomático. AINE em monoterapia deve ser utilizado, no máximo, por três meses.

¹ A suspensão do tratamento pode ocorrer por eventos adversos intoleráveis ou por falha do tratamento (não atingimento de meta terapêutica). Deve-se aguardar pelo menos 3 meses de tratamento vigente, não devendo haver troca de linha ou etapa terapêutica em intervalo de tempo inferior.

² Em pacientes com AP periférica grave e pior prognóstico que não atingiram a meta de tratamento com o uso de um MMCDs, o uso do MMCDbio primeira linha pode ser considerado, não sendo necessária a utilização de um segundo MMCDs. Nesses casos, o período mínimo de uso de MMCDs pode ser três meses.

³ Considerar a substituição do uso de metotrexato injetável ou outras combinações de terapias duplas ou triplas. Considerar metotrexato injetável, leflunomida, terapia dupla ou tripla, sem metotrexato oral.

⁴ Tem indicação de associação com a leflunomida, além do metotrexato.

⁵ Tem indicação de associação com outros MMCDs, além do metotrexato

⁶ Ainda há poucas evidências do benefício do tofacitinibe em pacientes com manifestação axial.

⁷ Manter o tratamento e reavaliar periodicamente, monitorando resposta, eventos adversos e critérios de interrupção do tratamento.

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda da classe dos **imunobiológicos**. É um **anticorpo monoclonal (mAb)** humano de IgG1 λ que se liga de forma **seletiva a uma citocina reguladora a proteína interleucina 23 (IL-23)** com alta especificidade e afinidade. **A IL-23, afeta a diferenciação, expansão e sobrevivência dos subgrupos de células T** (por exemplo, células Th17 e células Tc17) e **subgrupos de células imunes inatas**, que representam **fontes de citocinas efetoras**, incluindo IL-17A, IL-17F e IL-22 que causam doença inflamatória. **O bloqueio seletivo de IL-23 leva a normalização da produção destas citocinas. Assim exerce efeitos clínicos na psoríase e artrite psoriática** por meio do bloqueio de citocina IL-23, proteína envolvida na regulação da resposta inflamatória e da imunidade. **Indicado pela ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave candidatos a tratamento sistêmico ou fototerapia e artrite psoriásica com resposta inadequada ou que sejam intolerantes a terapia prévia com MMCDs.** O Guselcumabe não foi avaliado pela CONITEC e não está incorporado ao SUS. Sua indicação pela ANVISA baseou-se nos resultados do estudo COSMOS, os quais sugerem que o guselcumabe reduz os níveis de citocinas efetoras associadas à via IL-23/IL-17, incluindo aquelas associadas à artrite basal e à atividade da doença de pele. Entretanto, vale ressaltar, que segundo estudos disponíveis, o secukinumabe mostrou ser mais eficaz que o guselcumabe na psoríase e estudos mostram resultados de eficácia comparável na AP entre os inibidores TNF, IL-17 e guselcumabe.

Conclusão no caso em tela trata-se paciente de **57 anos, com diagnóstico psoríase vulgar extensa, artrite psoriática grave há 19 anos, em acompanhamento pelo serviço de dermatologia**, nos Hospitais das Clínicas da UFMG e Eduardo de Menezes. Passado de distúrbio psiquiátrico grave. Apresenta **edema, dor e calor local nas articulações interfalangeanas distais dos quírodáctilos, e lesões eritematosas, exsudativas e descamativas e não pruriginosas, localizadas nos cotovelos, tronco e membros inferiores.** MDA 5. A única articulação

comprometida é a da falange distal do dedo indicador da mão direita, apenas com sintoma de dor articular, sem sinais flogísticos. Várias internações por eritrodermia esfoliativa e sepses. Já fez uso de metotrexato como monoterapia, mostrou-se ineficaz após 10 anos de uso PASI 30; naproxeno e sufassalazina com ineficácia; ciclosporina em dose e duração máxima segura, com falha da resposta; etanercepte e infliximabe falência secundária anti-tnf; ustequinumabe com falha primária; adalimumabe assim como secuquinumabe ambos por 2 anos, com perda de eficiência secundária sem melhora das lesões de pele e da artralgia (PSAI menos 50% com secuquinumabe); leflunomia com ineficácia. Segundo pericia não foram prescritos outros medicamentos sistêmicos orais ou injetável, como corticoide, acitretina, metotrexato, ciclosporina ou outros Imunobiológicos, mas as lesões dermatológicas foram responsivas ao tratamento tópico (cremes emoluentes e pomada de corticoide), com controle efetivo da doença. Uso de Secuquinumabe há dois anos, com excelente resposta terapêutica, e retornou o seu uso há quatro meses, que é a primeira e única opção de tratamento sistêmico. Entretanto não comprovou a indicação do secuquinumabe para tratamento de Artrite Psoriática. Segundo pericia não configurou resposta inadequada a MMCD-s, MMCD-b ou caso de intolerância aos MMCD-b, em doses adequadas. Iniciou guselcumabe com 3 doses do programa, com remissão completa das lesões e controle excelente da doença. Necessita do uso contínuo de guselcumabe, 100mg, tremfya por prazo indeterminado, sendo dose inicial de 1 caneta, seguida de 1 caneta a cada 4 semanas e posteriormente na manutenção 1 caneta a cada 8 semanas já que o caso é grave e de difícil controle.

A AP é uma doença crônica, inflamatória, poligênica, autoimune, imunomediada, multissistêmica, de etiologia indefinida, não contagiosa, que geralmente afeta pele, unhas e articulações coluna articulações e tendões associada à psoríase em cada 3 pacientes. Integra o grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar sorologia do fator

reumatoide geralmente negativa. Embora sua fisiopatologia não esteja totalmente esclarecida. Em mais de 40% dos casos existe familiar de primeiro grau com psoríase ou AP, mas evidências recentes sugerem que a herdabilidade da AP seja mais forte e distinta da psoríase cutânea. Fatores ambientais, infecciosos e imunogênicos podem favorecer a manifestação da AP.

Pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas, fator que dificulta a inserção social, quanto pelas limitações decorrentes do acometimento articular. Tem apresentação clínica polimórfica, sendo possível o envolvimento de pelo menos cinco manifestações, que incluem psoríase (acometimento cutâneo), doença articular periférica, doença axial (coluna vertebral e sacroilíaca), entesite e dactilite. Em 75% dos casos, a AP se manifesta após o aparecimento das lesões cutâneas; concomitantemente em 10%; e em 15% precede a psoríase. As articulações mais envolvidas são da mão, punho, tornozelos e pés, podendo ocorrer, edema, hiperemia, hipertermia e dor local. Na forma clássica associa-se alterações de pele da psoríase com placas eritemato-escamosas bem delimitadas; fadiga, cansaço; entesite, principalmente dos cotovelos, calcanhares (tendão de Aquiles), fascite plantar, coluna, glúteos torax; deformidade das mãos e pés com dactilite; rigidez principalmente matinal da coluna e de uma ou mais articulações. Lesões ungueais costumam estar presentes em cerca de 50-80% dos casos, sendo as mais frequentes a onicólise e as depressões cupuliformes. O acometimento pode ocorrer isolado ou associado como acometimento na semelhança ao caso em tela na artrite periférica com dor e aumento de partes moles ou derrame articular em articulações periféricas ou alterações radiológicas.

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 apresentação da doença, comorbidades, perfil do paciente. O objetivo do tratamento

é a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença para mínima ou baixa atividade, ofertar melhor qualidade de vida e evitar perda da capacidade funcional. A doença não tem cura, mas os tratamentos atuais são altamente eficazes para controlar a inflamação, aliviar a dor e proporcionar remissão. As opções incluem medidas não medicamentosas e medicamentosas com drogas anti-inflamatórias, imunossupressores e medicamentos biológicos.

No SUS o PCDT de AP considera para tratamento para artrite periférica como primeira etapa os MMCDs: MTX, LEF e SSZ, como segunda etapa os MMCDbio de primeira linha: adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe; na terceira etapa os MMCDbio de primeira linha ou os de segunda linha certolizumabe pegol, secuquinumabe e ixequizumabe e o MMCDsae tofacitinibe.

Conforme a literatura estratégias de tratamento personalizadas, baseadas no fenótipo da doença e nas necessidades individuais do paciente, são essenciais para otimizar os resultados no gerenciamento de AP. Biológicos emergentes direcionados às vias de interleucina IL-17, IL-23 e JAK oferecem alternativas promissoras. Os inibidores de TNF, inibidores de IL-17 (como secuquinumabe, ixequizumabe) e inibidores de IL-23 (guselcumabe) mostraram alta eficácia no gerenciamento de sintomas articulares e cutâneos, sendo os resultados de eficácia favorável comparável entre o gluselcumabe, IL-17A e inibidores subcutâneos do TNF. Porém mais pesquisas sobre eficácia e segurança a longo prazo são necessárias para refinar os protocolos de tratamento e melhorar os resultados dos pacientes.

O Gluselcumabe TREMFYA® é um medicamento fabricado pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda da classe dos imunobiológicos. É um anticorpo monoclonal (mAb) humano de IgG1 λ que se liga de forma seletiva a uma citocina reguladora a proteína interleucina 23 (IL-23) com alta especificidade e afinidade. A IL-23, afeta a diferenciação, expansão e sobrevida dos subgrupos de células T (por exemplo, células Th17 e

células Tc17) e subgrupos de células imunes inatas, que representam fontes de citocinas efetoras, incluindo IL-17A, IL-17F e IL-22 que causam doença inflamatória. O bloqueio seletivo de IL-23 leva a normalização da produção destas citocinas. Assim exerce efeitos clínicos na psoríase e artrite psoriática por meio do bloqueio de citocina IL-23, proteína envolvida na regulação da resposta inflamatória e da imunidade. Indicado pela ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave candidatos a tratamento sistêmico ou fototerapia e artrite psoriásica com resposta inadequada ou que sejam intolerantes a terapia prévia com MMCDs. O Guselcumabe não foi avaliado pela CONITEC e não está incorporado ao SUS. Sua indicação pela ANVISA baseou-se nos resultados do estudo COSMOS, os quais sugerem que o guselcumabe reduz os níveis de citocinas efetoras associadas à via IL-23/IL-17, incluindo aquelas associadas à artrite basal e à atividade da doença de pele. Entretanto, vale ressaltar, que segundo estudos disponíveis, o secuquinumabe mostrou ser mais eficaz que a o guselcumabe na psoríase e estudos mostram resultados de eficácia comparável na AP entre os inibidores TNF, IL-17 e guselcumabe.

Vale ressaltar que conforme a própria perícia, a paciente teve resposta terapia tópica a psoríase, não parece mostrar incapacidade para a vida diária, mas uma história compatível com doença crônica com episódios de agudizada. Embora tenha descrição médica de edema, dor e calor local nas articulações interfalangeanas distais dos quirodáctilos, e lesões eritematosas, exsudativas e descamativas e não pruriginosas, localizadas nos cotovelos, tronco e membros inferiores com MDA 5; apresentou ao exame pericial uma única articulação comprometida: da falange distal do dedo indicador da mão direita, com sintoma de dor articular, sem sinais flogísticos. Tão pouco configurou resposta inadequada a MMCD-s, MMCD-b ou caso de intolerância aos MMCD-b, em doses adequadas. Vale ressaltar que também não usou todas as drogas e opções terapêuticas disponíveis no SUS, fazendo opção por

droga que segundo a literatura mostra resultados de eficácia favorável comparáveis entre a mesma e IL-17A ou inibidores subcutâneos do TNF. O próprio estudo referencia COSMO sugere a necessidade de mais pesquisas sobre eficácia e segurança a longo prazo para refinar os protocolos de tratamento e melhorar os resultados dos pacientes.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada a Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite psoriática. Portaria conjunta SAES/SCITE/MS nº 37, de 21 de janeiro de 2026. 46p. Brasília, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-artrite-psoricasica/@@display-file/file>.
2. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Comissão de Artrite Psoriática da Sociedade Brasileira de Reumatologia Gestão 2022-2024. Cartilha para pacientes com Psoríase e Artrite psoriática. São Paulo, 2022. 12p. Disponível em: https://www.essenzamedicina.com.br/wp-content/uploads/CartilhaSBR_A4_Artrite_Psoricasica.pdf.
3. Ministério da Saúde. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA. 2ª Diretoria/Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas. Resolução RE nº 1.214, de 26 de Março de 2026. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.214-de-26-de-marco-de-2026-696060681>.
4. Ministério da Saúde. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA. 2ª Diretoria/Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas. Anvisa aprova ampliação de uso de medicamento para artrite psoriásica Tremfya® também será opção de tratamento para crianças acima de 12 anos. 31/03/2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-aprova-ampliacao-de-uso-de-medicamento-para-artrite-psoricasica>.

5. Bula ANVISA. TREMFYA® guselcumabe. 17p. Disponível em: https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/tremfya_pub_vp.pdf.
6. Schett G, Chen W, Gao S, Chakravarty SD, Shawi M, Lavie F, Zimmermann M, Sharaf M, Coates LC, Siebert S. Correction: Effect of guselkumab on serum biomarkers in patients with active psoriatic arthritis and inadequate response to tumor necrosis factor inhibitors: results from the COSMOS phase 3b study. **Arthritis Res Ther.** 2023;25(1):170. Erratum for: **Arthritis Res Ther.** 2023;25(1):150. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10503169/>.
7. Kharouf F, Gladman DD. Updates on Recent Advances in the Therapy of Adult Psoriatic Disease. **Curr Rheumatol Rev.** 2025;21(5):495-504. Disponível em: <https://www.eurekaselect.com/article/145241>
8. Firdous S, Amjad H, Choudhary MU, Afzal MW, Tayyab RH, Parveen A. Emerging biological therapies for psoriatic arthritis: A systematic review. **Medicine** (Baltimore). 2025;104(42):e4525. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12537248/>.

V – DATA:

24/06/2026 NATJUS - TJMG