

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Juatuba

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0004948

IDADE: 64 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): L40.0, I10, E11, M79.7, M07.3, K74.6

PEDIDO DA AÇÃO: Skyrisi® (Risanquizumabe 75 mg / 0,83 mL)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica para o tratamento da Psoríase vulgar

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente assistida pela rede pública, com diagnóstico hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, fibromialgia, cirrose hepática e artropatia psoríaca. Consta que a paciente está em tratamento poli farmacológico, incluindo o uso do medicamento prescrito/ requerido (Risanquizumabe 75 mg 2 doses /12-12 semanas), e que no momento (11/01/2024), se encontra em boas condições clínicas. Consta que previamente foi feito uso de adalimumabe, metotrexato, etanercepte, secuquimumabe, ustequimumabe.

Consta que a paciente iniciou o uso do Risanquizumabe em 2021, que antes recebia a medicação em casa, que depois passou a buscar na Farmácia de Minas, mas que em setembro/2023 foi informada que o medicamento estava em falta e sem previsão de disponibilidade. A paciente tem indicação de uso contínuo por tempo indeterminado, de Risanquizumabe 75 mg - 02 doses a cada 12 semanas.

A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas,

ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países.

A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem uma ocorrência bimodal, com picos até os 20 anos e após os 50 anos. A distribuição entre os sexos é semelhante.

As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica¹⁶: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal.

A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outros.

Já a **artrite psoriásica** (AP) é uma artropatia inflamatória com padrão proliferativo, que geralmente se apresenta com fator reumatoide negativo e

acompanha a psoríase cutânea. A artrite psoriaca é uma doença heterogênea sendo possível o envolvimento de, pelo menos, cinco domínios, que incluem psoríase (acometimento cutâneo), doença articular periférica, doença axial (coluna vertebral e sacroilíaca), entesite e dactilite.

A artrite psoriaca possui tratamento distinto, contando com o seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico, do Ministério da Saúde. O tratamento da AP objetiva a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença (mínima ou baixa atividade), oferecendo melhor qualidade de vida e evitando perda da capacidade funcional dos pacientes.

A psoríase é uma doença crônica e incurável. A maioria dos pacientes necessita de seguimento e controle vitalício das lesões. O objetivo do tratamento é a obtenção de períodos prolongados de remissão da doença. O tempo de tratamento não pode ser pré-determinado, e o tratamento dos Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCDs), MMCDbio ou MMCDsae deverá ser mantido enquanto houver benefício terapêutico. Na teoria, o tratamento medicamentoso deverá ser mantido até que a remissão da doença seja alcançada.

No Protocolo do SUS para o tratamento da Psoríase, estão incluídos cinco medicamentos biológicos, dois são da classe dos anti-TNF (adalimumabe e etanercepte) e três medicamentos anti-interleucinas, um da classe dos antiIL12/23 (ustequinumabe), outro da classe dos anti-IL17 (secuquinumabe) e outro da classe dos anti-IL-23 (risanquizumabe).

A Portaria SCTIE/MS nº 40, de 18 de setembro de 2020 incorporou o risanquizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave.

O **risanquizumabe** é um anticorpo monoclonal humano que inibe seletivamente a IL-23 por ligação à subunidade p19. A IL-23 é um heterodímero composto pelas subunidades p19 e p40. A subunidade p40 é compartilhada por IL-12 e IL-23, enquanto a subunidade p19 é única para IL-23. Atualmente o risanquizumabe é o medicamento biológico de maior

eficácia no tratamento da psoríase.

Considerando os elementos técnicos acima apresentados, conclui-se que a demanda em tela, é questão estritamente relacionada à gestão da assistência a saúde pública. O medicamento prescrito e requerido, foi incorporado ao SUS para o tratamento da morbidade apresentada pela paciente. A interrupção do mesmo, pode gerar piora significativa do curso da doença, com piora da qualidade de vida da paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática (AP). Fevereiro/2021.
- 4) Portaria SCTIE/MS nº 40, de 18 de setembro de 2020 que incorporou o risanquizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS. Este PCDT apresenta critérios de diagnóstico, métodos de avaliação da gravidade e extensão das lesões, e condutas terapêuticas de acordo com a classificação da psoríase.

V – DATA:

12/02/2024

NATJUS – TJMG