



PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

ARTRITE PSORIÁSICA

1ª. edição

INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAÚDE Nº 02, DE 03 DE MAIO DE 2023.

Porto Alegre

2023

Bruno Queiroz Jatene

Diretor-Presidente do IPE Saúde

Antonio Quinto Neto

Diretor de Provimento de Saúde

Elaboração

Diretoria de Provimento de Saúde, sob a Coordenação de Antônio Quinto Neto.

Equipe Técnica

Angela Sperry

Caryn Marchi

Ilse Valli Tondo

Patrícia Milhoransa

Colaboradores

Sociedade de Reumatologia do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. CIDS DE COBERTURA DO IPE SAÚDE	1
3. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO E AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE DE DOENÇA	1
3.1 Exames laboratoriais:	1
3.3 Exames de Imagem:	1
3.5 Parâmetros de História Clínica e Atividade da Doença:	1
4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	2
5. TRATAMENTO	3
5.1 Medicamentos, Apresentações e Posologia dos Fármacos Imunobiológicos de Cobertura do IPE Saúde para Artrite Psoriásica:	3
5.1.1 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) Anti-TNF:	3
5.1.2 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) não anti-TNF:	5
6. MONITORIZAÇÃO, MANUTENÇÃO OU MUDANÇA DE TRATAMENTO	6
7. TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO	7
8. Referências	7
Listas de documentos para solicitação Inicial do tratamento com Medicamentos Imunobiológicos	8
Listas de documentos para solicitação de manutenção ou troca do tratamento com Medicamentos Imunobiológicos	9
ANEXO III	10
Termo de Consentimento Esclarecido e Informado para Tratamento	10
Artrite Psoriásica	10

1. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi adaptado, seguindo as diretrizes para diagnóstico e tratamento da Artrite Psoriásica publicadas pelo Ministério da Saúde e pela Sociedade Brasileira de Reumatologia.

2. CIDS DE COBERTURA DO IPE SAÚDE

- M09.0 Artrite Juvenil com Psoríase
- M07.0 Artropatia Psoriásica Interfalangeana Distal
- M07.1 Artrite Mutilante
- M07.2 Espondilite Psoriásica
- M07.3 Outras Artropatias Psoriásicas

3. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO E AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE DE DOENÇA

Os pacientes deverão preencher os Critérios de classificação, segundo *Classification Criteria for Psoriatic Arthritis* (CASPAR) descritos na Tabela 1 e os itens objetivos abaixo (não excludentes):

3.1 Exames laboratoriais:

- Fator Reumatoide
- Velocidade de Hemossedimentação (VSG/VHS)
- Proteína C Reativa

3.3 Exames de Imagem:

- Radiografias de mãos e pés (incidências: anteroposterior e oblíqua)
ou
- Radiografias de esqueleto axial
ou
- Ressonância magnética das articulações sacroilíacas e/ou coluna vertebral
ou
- Ressonância magnética de articulações periféricas
ou
- Ecografia de enteses

3.5 PARÂMETROS DE HISTÓRIA CLÍNICA E ATIVIDADE DA DOENÇA:

- Acometimento periférico
- Acometimento axial
- Manifestações extra-articulares
- Psoríase cutânea ou ungueal
- Uveíte
- Doença Inflamatória Intestinal
- Histórico pessoal de psoríase

- Histórico familiar de psoríase
- Índice de Atividade da Doença-28 articulações (DAS 28)
- Disease Activity in Psoriatic Arthritis (DAPSA) para a avaliação da artrite periférica;
- Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) para a avaliação da artrite axial
- Índice de Atividade de Doença da Espondilite Anquilosante de Bath (BASDAI)

Quadro 1– Critérios de classificação da artrite psoriásica de acordo com Classificação CASPAR

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 psoriásica 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 em radiografia simples de mãos ou pés	1

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Preencher os critérios diagnósticos relacionados no item 3 atingindo o escore ≥ 3 (CASPAR)
- Para artrite periférica: ter falhado ao esquema com pelo menos dois tipos diferentes de MMCDsc em monoterapia ou terapia combinada por pelo menos 3 meses de acordo com Quadro 1 e Figura 1;
- Para acometimento axial e entesites: ter falhado ao esquema com, pelo menos dois AINEs diferentes por pelo menos 30 dias cada de acordo com Quadro 1 e Figura 1; em caso de contra-indicação para uso de AINE, este critério não precisa ser seguido.
- Apresentar documentos listados no ANEXO I devidamente preenchidos e dentro do prazo de validade;
- Apresentar índice de atividade de doença com valor compatível ao menos com atividade moderada:
 - > 3.2 pelo Índice de Atividade da Doença-28 articulações (DAS 28) ou;
 - > 14 DAPSA para a avaliação da artrite periférica ou;
 - > 2.1 para ASDAS ou;
 - ≥ 4 para BASDAI;
- Paciente deverá consentir com a terapia proposta assinando o Termo de Consentimento Informado (ANEXO III) para início ou troca de tratamento.

Quadro 1: Tratamento Prévio aos Medicamentos Imunobiológicos para Artrite Psoriásica

Para Artrite Psoriásica Periférica:

Medicamentos Modificadores Do Curso Da Doença Sintéticos Convencionais (MMCDsc)

- Metotrexato
- Leflunomida
- Sulfassalazina

Na falha dos Fármacos acima:

- Metotrexato + Leflunomida
- Metotrexato + Sulfassalazina
- Leflunomida + Sulfassalazina

Para Artrite Psoriásica Axial e Entesite:

Antiinflamatórios Não Esteroidais (pelo menos dois tipos diferentes)

5. TRATAMENTO

O tratamento adequado e, quando pertinente a mudança de hábitos de vida é imprescindível para o controle da doença. O paciente deve receber orientações para melhorar seus hábitos (parar de fumar, reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas, reduzir o peso e praticar atividade física).

O tratamento com medicamentos imunobiológicos deve ser realizado em serviços especializados e como o controle da doença exige familiaridade com manifestações clínicas próprias, o médico responsável deve ter experiência e ser treinado nessa atividade. O reumatologista é o médico adequado para supervisionar o tratamento com terapia imunobiológica para doenças reumáticas e tratar possíveis complicações.

É necessário a realização do teste de triagem para infecção por *Mycobacterium tuberculosis* já que os pacientes imunossuprimidos têm risco aumentado para desenvolvimento de tuberculose, sobretudo quando em tratamento com medicamentos biológicos.

5.1 Medicamentos, Apresentações e Posologia dos Fármacos Imunobiológicos de Cobertura do IPE Saúde para Artrite Psoriásica:

5.1.1 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) Anti-TNF:

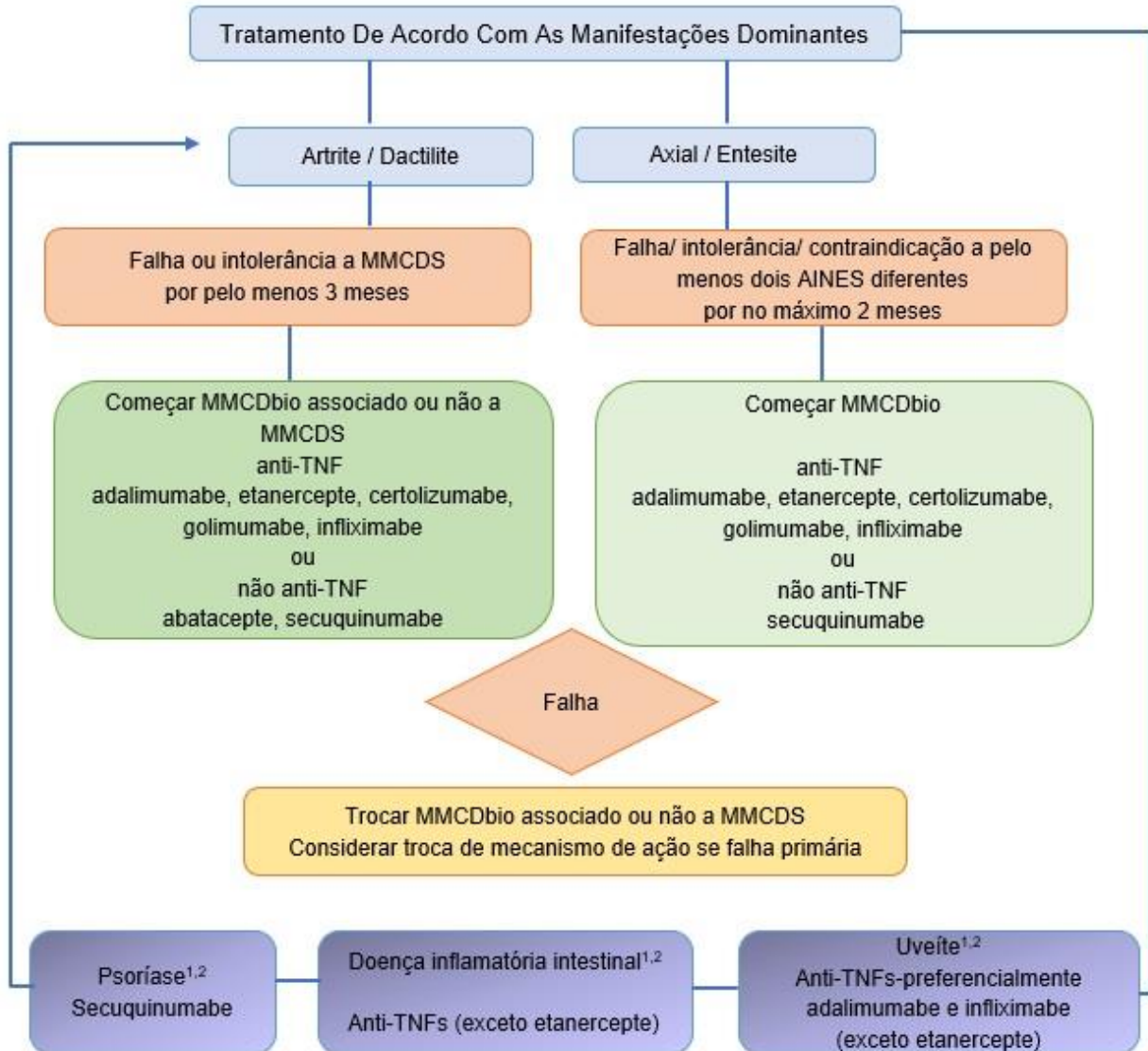
Medicamento	Dose	Via de administração	Posologia
Adalimumabe	40 mg	SC	40 mg a cada 2 semanas. Em pacientes pediátricos <30kg peso corporal: 20mg a cada 2 semanas, Se Psoríase em placa: após 16 semanas com

			<p>resposta inadequada, considerar: 40 mg 7/7 dias ou 80 mg 14/14 dias .</p> <p>Reduzir a dose se resposta alcançada.</p> <p>Se Doença de Crohn e retocolite ulcerativa: 160 mg na semana 0, 80 mg na semana 2 e, a partir da semana 4, 40 mg 14/14 dias.</p> <p>Se Uveíte: 80 mg na semana zero 40 mg 14/14 dias a partir da semana 2.</p>
Certolizumabe pegol	200 mg	SC	<p>400 mg nas semanas 0, 2 e 4. Após manter 200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 4 semanas.</p> <p>Se Psoríase em placa: a dose recomendada é de 400 mg a cada 2 semanas. Naqueles com <90Kg de peso corporal pode ser considerada a dose de 400mg nas semanas 0, 2 e 4, seguidas de 200 mg a cada 2 semanas.</p> <p>Se Doença de Chron: não é necessário considerar modificação das doses</p>
Etanercepte	25 e 50 mg	SC	<p>50 mg a cada 1x por semana.</p> <p>Em pacientes pediátricos: considerar a dose de 0.8 mg/Kg/semana ou 0.4 mg/Kg a cada 2 semanas, com a dose máxima de 50mg/semana.</p> <p>Se psoríase em placas: pode-se considerar dose de 50 mg 2x/semana por 12 semanas seguido de 50 mg 1x/semana. Se retratamento, não há indicação de aumento de dose.</p>
Golimumabe	50 mg	SC	<p>2mg/kg, 1x a cada 4 semanas.</p> <p>Se retocolite ulcerativa: <80Kg: 200mg na semana 0, 100mg na semana 2, 50mg na semana 6 e a cada 4 semanas: >80Kg: 200mg na semana 0, 100mg na semana 2 e após 100mg SC 4/4 semanas</p>
Golimumabe	50 mg	IV	<p>2mg/kg, 1x a cada 4 semanas.</p> <p>Se retocolite ulcerativa: <80Kg: 200mg na semana 0, 100mg na semana 2, 50mg na semana 6 e a cada 4 semanas: >80Kg: 200mg na semana 0, 100mg na semana 2 e após 100mg SC 4/4semanas</p>
Infliximabe	100 mg/10ml	IV	<p>5 mg/kg/dose nas semanas 0, 2, 6. Após manter a dose a cada 6 a 8 semanas.</p> <p>Se Psoríase em placa: sem ajuste de dose.</p> <p>Se retocolite ulcerativa e Doença de Chron: pode ser considerado uso de dose até 10mg/kg.</p>

5.1.2 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) não anti-TNF:

Medicamento	Dose	Via de administração	Posologia
Abatacepte	250 mg	IV	500 mg (pacientes com menos de 60 kg); 750 mg (entre 60 e 100 kg) e 1.000 mg (acima de 100 kg) nas semanas 0, 2 e 4. Após manter a dose 1 x a cada 4 semanas.
Abatacepte	125 mg/ml	SC	125 mg 1x semana.
Secuquinumabe	150mg/ml	SC	150 mg, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4. Após manter 150 mg a cada 4 semanas. (Com base na resposta terapêutica, a dose pode ser aumentada para 300 mg, se necessário). Se psoríase em placas moderada a grave e artrite psoriásica concomitantes e/ou que tiveram falha a anti-TNF α : 300 mg, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4. Após, 300 mg a cada 4 semanas. Pacientes pediátricos, com peso corporal <50 kg: 75mg nas semanas 1, 2, 3, 4, seguidas de 75 mg a cada 4 semanas. Aqueles com peso > 50 kg: 150mg, no esquema de aplicação que pacientes adultos
Se manifestações extra articulares estiverem presentes, avaliar a necessidade de ajuste de dose do tratamento mediante justificativa e comprovação.			

Figura 1: Fluxograma para o tratamento de Artrite Psoriásica - Adaptado do PCDT Ministério da Saúde¹



1. Domínios extra articulares da doença psoriásica que devem ser considerados na escolha terapêutica com foco no tratamento imunobiológico.
2. Considerar otimização da dose do tratamento de acordo com predomínio extra articular envolvido.

6. MONITORIZAÇÃO, MANUTENÇÃO OU MUDANÇA DE TRATAMENTO

Além da monitorização dos efeitos adversos dos medicamentos deve ser realizada a monitorização da atividade de doença para permanecer ou mudar o tratamento com imunobiológicos. Para tal deve-se utilizar os parâmetros abaixo, incluindo os índices compostos de atividade de doença (ICADs):

- Número de articulações: Edemaciadas e Dolorosas

- Escala visual analógica de atividade de doença de saúde pelo paciente
- Escala visual analógica de atividade de doença de saúde pelo médico
- VSG/VHS
- Proteína C Reativa
- DAS 28 ou DAPSA ou ASDAS ou BASDAI
- Evolução Clínica

Essa avaliação deverá ser feita obrigatoriamente a cada **seis (6) meses** e ou quando **detectada falha** no tratamento.

Os documentos necessários para a manutenção ou mudança de tratamento estão descritos no ANEXO II.

7. TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO

O Termo de Consentimento Esclarecido e Informado (TCEI) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou seu responsável legal) e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. Este se responsabiliza pelo esclarecimento das informações relativas a benefícios e potenciais riscos, e o paciente explicita sua compreensão e concordância com o tratamento.

A concordância e a assinatura do TCEI (ANEXO III) constituem condição indispensável para a dispensação do medicamento, sendo necessário na solicitação inicial e na troca de medicamento imunobiológico.

8. REFERÊNCIAS

1. BRASIL, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e Terapêutico da Artrite Psoariática, 2021.

Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoariaca.pdf.

Acessado em: 20/12/2022.

2. CARNEIRO S, PALOMINOS PE, ANTI SMA, et al. Brazilian Society of Rheumatology 2020 Guidelines for Psoriatic Arthritis. Adv Rheumatol. 2021 Nov 24;61(1):69. doi: 10.1186/s42358-021-00219-y. PMID: 34819174.

ANEXO I

LISTAS DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

1. Formulário de solicitação inicial devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente, acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Formulários.

Disponível no link: [Formulário de solicitação inicial](#)

1.1 Instruções de preenchimento:

- Preencher **DIGITALMENTE** as **CÉLULAS VERDES** necessárias na planilha eletrônica (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita na barra de rolagem).
NÃO SERÁ ACEITO FORMULÁRIO PREENCHIDO À MÃO.
- Após preenchimento, salvar o documento em PDF e assinar eletronicamente no portal GOV.BR

<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>

ou

- Imprimir o formulário preenchido, assinar e carimbar manualmente e após digitalizar.
- O correto preenchimento do formulário contendo as informações necessárias no item **V- Terapia Imunológica Proposta** (indicação do fármaco e posologia), data válida e assinatura do médico, substitui a anexação da prescrição médica.

2. . Cópia de exames laboratoriais (validade 30 dias)

- Fator Reumatoide (FR)
- Proteína C Reativa (PCR)
- Velocidade de Hemossedimentação (VSG/VHS)

3. Cópias dos Laudos das Radiografias ou Ecografias ou Ressonância Magnética

4. Termo de Consentimento Esclarecido e Informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente (ANEXO III). Acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos- Termo de Consentimento Esclarecido e Informado Artrite Psoriásica.

Disponível no link: [Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento](#)

5. Todos os documentos acima citados deverão estar compilados em um único PDF. para ser anexado no sistema.

ANEXO II

LISTAS DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MANUTENÇÃO OU TROCA DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLÓGICOS

1. Formulário de manutenção ou troca devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente a cada 6 meses, acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos- Formulários Artrite Psoriásica.

Disponível no link: [Formulário de solicitação de manutenção ou mudança](#)

1.2 Instruções de preenchimento:

- Preencher **DIGITALMENTE** todas as **CÉLULAS VERDES** necessárias na planilha eletrônica (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita na barra de rolagem). **NÃO SERÁ ACEITO FORMULÁRIO PREENCHIDO À MÃO.**
- Após preenchimento, salvar o documento em PDF e assinar eletronicamente no portal GOV.BR

<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>

ou

- Imprimir o formulário preenchido, assinar e carimbar manualmente e após digitalizar.
- O correto preenchimento do formulário contendo as informações necessárias no item **V- Terapia Imunológica Proposta** (indicação do fármaco e posologia), data válida e assinatura do médico, substitui a anexação da prescrição médica.

2. Cópia de exames laboratoriais (validade 30 dias)

- Proteína C Reativa
- VSG

3. Termo de Consentimento Esclarecido e Informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente (ANEXO III) **se troca de medicação imunobiológica**. Acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos- Termo de Consentimento Esclarecido e Informado Artrite Psoriásica.

Disponível no link: [Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento](#)

4. Todos os documentos acima citados deverão estar compilados em um único PDF para ser anexado no sistema.

ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO PARA TRATAMENTO

ARTRITE PSORIÁSICA

Através deste documento, eu _____ ou meu responsável legal, _____, declaro que:

1. Autorizo meu tratamento com o medicamento adalimumabe () ou () certolizumabe pegol ou () etanercepte ou () golimumabe ou () infliximabe ou () abatacepte () secuquinumabe, prescrito pelo(a) meu(minha) médico(a) assistente, Dr(a) _____ CRM-RS _____ para o tratamento de Artrite Psoriásica.

CID10: _____.

2. Ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao tratamento prescrito.

3. Já ter feito uso anterior dos medicamentos: metotrexato () ou () sulfassalazina, ou () leflunomida, de forma isolada ou em associação; pelo menos dois antiinflamatórios não esteroidais ().

Declaro, assim, ter entendido e concordado com todos os termos deste consentimento esclarecido e informado, de forma espontânea e por decisão compartilhada minha e com meu(minha) médico(a).

Nome do beneficiário: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: () Feminino () Masculino Idade: _____

Endereço: _____ Cidade: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou responsável legal: _____

Médico responsável: _____ CRM-RS: _____

Cidade: _____ Telefone: () _____

Assinatura e carimbo do médico: _____

Data: ____ / ____ / _____

Observação: O preenchimento completo deste termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para autorização do tratamento inicial prescrito inicial e se troca de medicamento imunobiológico.