



**PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS**

**TRATAMENTO DA ARTRITE
PSORIÁSICA**

MAIO | 2011

**PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**
TRATAMENTO DA ARTRITE PSORIÁSICA
NOVEMBRO | 2012

GOVERNADOR DO ESTADO
JAQUES WAGNER

SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO
MANOEL VITÓRIO DA SILVA FILHO

REALIZAÇÃO

COORDENADOR GERAL
SONIA MAGNÓLIA LEMOS DE CARVALHO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE SAÚDE

COORDENAÇÃO
CRISTIANE MÁRCIA VELOSO DE CARVALHO LOPES

COORDENAÇÃO DE PRODUTOS
NADJA NARA REHEM DE SOUZA

COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA
MARIA CONCEIÇÃO QUEIROZ RICCIO

EQUIPE EXECUTORA

COORDENAÇÃO DE PRODUTOS
LAILA FREITAS DOS SANTOS
LORENNNA MOTTA SOUZA
MORJANA FRANCO DE FREITAS NUNES

SUORTE ADMINISTRATIVO
JOSE CARLOS DA SILVA
RODRIGO SANTOS SILVA MOREIRA

BAHIA, SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO.
PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DA ARTRITE
PSORIÁSICA. 2ª ED.
SALVADOR: SAEB/CGPS, 2012.

16P.

1. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO
DA ARTRITE PSORIÁSICA. PLANSERV.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	5
3. CLASSIFICAÇÃO CID 10.....	6
4. DIAGNÓSTICO.....	6
5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO.....	7
6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO	7
7. TRATAMENTO	7
7.1. MEDICAMENTOS E APRESENTAÇÕES	8
7.2. FÁRMACOS.....	8
7.2.1. BLOQUEADORES DE TNF	8
7.2.2. DEPLETORES DE LINFÓCITO B.....	9
7.2.3. MODULADORES DE CO-ESTIMULAÇÃO	9
7.3. BENEFÍCIOS ESPERADOS COM O TRATAMENTO CLÍNICO	10
7.4. MONITORIZAÇÃO	10
8. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	10
REFERÊNCIAS	11
ANEXOS	12
ANEXO I LISTA DE DOCUMENTOS	12
ANEXO II PLANO TERAPÊUTICO – ARTRITE PSORIÁSICA.....	13
ANEXO III RELATÓRIO PADRONIZADO – EVOLUÇÃO CLÍNICA.....	14
ANEXO IV TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – ARTRITE PSORIÁSICA.....	15

1. INTRODUÇÃO

A artrite psoriásica é uma artrite inflamatória, soronegativa para o fator reumatóide, associada à psoríase cutânea. A psoríase cutânea é doença bastante freqüente, podendo acometer até 1% a 2% da população; em média, 5% a 10% dos pacientes com psoríase cutânea evoluirão com artrite psoriásica (este número pode chegar a 40% em alguns estudos). Costuma iniciar-se entre a terceira e a quinta décadas de vida; a artrite psoriásica juvenil é rara, e em mais da metade dos casos pode manifestar-se inicialmente apenas por artrite (geralmente oligoartrite assimétrica), evoluindo posteriormente para acometimento cutâneo. Não costuma ter predomínio de sexo, exceto em subtipos específicos, com predomínio do sexo feminino na forma poliarticular espondilítica. É mais prevalente em populações brancas. O acometimento da pele costuma preceder a artrite em 75% dos casos, havendo início simultâneo em 10% dos pacientes; nos outros 15%, a artrite pode preceder a lesão de pele.

A lesão mais característica é a placa eritemato-escamosa de bordas bem definidas, que varia em número e tamanho, estando presente particularmente sobre as superfícies extensoras dos membros e do couro cabeludo. Não é comum haver correlação entre o tipo ou a gravidade da lesão cutânea e a presença, tipo ou extensão do quadro articular.

2. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

As manifestações com envolvimento articular são: dores articulares, edema, rigidez matinal e fadiga.

Classificadamente, a artrite psoriásica apresenta cinco formas clínicas:

- Oligoartrite assimétrica (70%): é a forma clínica mais freqüente, acometendo grandes e/ou pequenas articulações; tenossinovites são comuns, caracterizando os “dedos em salsicha”;
- Poliartrite simétrica (15%): apresenta quadro articular muito semelhante à artrite reumatóide; pode acometer as articulações interfalangeanas distais, comumente não afetadas na artrite reumatóide;
- Distal (5%): acomete exclusivamente as articulações interfalangeanas distais, geralmente associada a lesões ungueais (“unha em dedal”);
- Artrite mutilante (<5%): é a forma clínica menos freqüente e mais grave, acometendo geralmente indivíduos jovens, na segunda e terceiras décadas de vida; afeta as pequenas articulações das mãos e dos pés, evoluindo para deformidades importantes, com encurtamento dos dedos;

- Espondilite (5%): os sintomas clínicos costumam ser indistinguíveis daqueles apresentados pela espondilite anquilosante.

3. CLASSIFICAÇÃO CID 10

M07 - Artropatias psoriásicas e enteropáticas.

4. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico depende da associação de uma série de sintomas e sinais característicos, dados laboratoriais e achados radiológicos. A orientação para diagnóstico é baseada nos critérios de classificação de Vasey e Espinoza, 1990.

- Psoríase Cutânea ou Ungueal;
- Dor e edema articulares das IFD por mais de 4 semanas;
- Dor na coluna e limitação de movimentos por mais de 4 semanas;
- Dor e edema assimétricos das artic. periféricas por mais de 4 semanas;
- Artrite perif. por mais de 4 semanas, na ausência de FR e de nódulos subcutâneos;
- Raio-X perif.: osteólise em ponta de lápis, erosão de falanges, periostite irregular e/ou anquilose óssea;
- Raio-X axial: sacroileíte bilateral de grau 2, ou unilateral de grau 3 ou 4.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO

- Presença do critério obrigatório: “Psoríase Cutânea ou Ungueal” e mais um critério clínico e um critério radiográfico;
- Apresentar 3 ou mais articulações com dor e 3 ou mais articulações com edema;
- Tratamento com pelo menos dois tipos de AINHs, cada tentativa por período > ou = 03 meses na dose máxima recomendada (exceto em casos de intolerância ao AINH);
- Pacientes com Artrite Periférica sintomática devem ter passado por tentativas de tratamento com AINH e Sulfasalasina;
- Apresentar documentos listados Anexo I devidamente preenchidos e dentro do prazo de validade;
- Concordar e assinar com o Termo de Consentimento Informado (Anexo IV).

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO

- Não possuir Artrite Psoriásica de acordo com os critérios de classificação de Vasey e Espinoza, 1990;
- Apresentar menos de 3 articulações com dor e edema;
- Não ter realizado tratamento prévio com pelo menos dois tipos de AINHs, cada tentativa por período > ou = 03 meses na dose máxima recomendada;
- Não ter realizado tentativas em pacientes com Artrite Periférica sintomática com AINH e Sulfasalasina;
- Não apresentar documentos listados no Anexo I devidamente preenchidos e dentro do prazo de validade;
- Não concordância com o Termo de Consentimento Informado (Anexo IV).

7. TRATAMENTO

O diagnóstico precoce e o início imediato do tratamento são fundamentais para o controle da atividade da doença e para prevenir a incapacidade funcional e lesão articular irreversível.

Os objetivos principais do tratamento são: prevenir ou controlar a lesão articular, prevenir a perda de função e diminuir a dor, tentando maximizar a qualidade de vida dos

←

pacientes. Os medicamentos adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe possuem indicação para tratamento de Artrite Psoriática após falha de esquema combinado de DMARDS convencionais. Para o tratamento de Artrite Psoriática o Planserv irá autorizar o Golimumabe para todos os pacientes incluídos nesse protocolo em início de tratamento, caso não haja resposta, perda da resposta obtida no decorrer do tempo ou problemas clínicos com a utilização da droga será disponibilizado como 2ª, 3ª, 4ª opção, respectivamente, os medicamentos: Adalimumabe, Etanercepte e Infliximabe. Como 2ª linha serão disponibilizados como 1ª e 2ª opção os medicamentos: Rituximabe e Abatacepte respectivamente.

7.1. MEDICAMENTOS E APRESENTAÇÕES

- Abatacepte: 250 mg frasco ampola;
- Adalimumabe: 40 mg frasco ampola;
- Etanercepte: 25 mg e 50 mg frasco ampola;
- Golimumabe: 50mg caneta aplicadora;
- Infliximab:100 mg frasco ampola;
- Rituximabe: 100 ou 500mg frasco ampola.

7.2. FÁRMACOS

7.2.1. BLOQUEADORES DE TNF

Adalimumabe: 40 mg administrados por via subcutânea uma vez a cada duas semanas; pode ser utilizado como monoterapia ou associado ao MTX. O uso combinado com o MTX mostrou ser seguro e propiciou rápido benefício no controle da atividade da doença, comparado ao uso combinado de placebo e MTX; também mostrou ser seguro e benéfico quando associado a outras DMCDs.

Etanercepte: 25 mg administrados por via subcutânea duas vezes por semana; pode ser utilizado como monoterapia ou associado a MTX. Os benefícios e a segurança se mantiveram durante os seis meses de tratamento; a associação com o MTX se mostrou bem tolerada e resultou em benefício adicional comparado ao uso de MTX isolado.

Golimumabe: 50mg administrados por via subcutânea uma vez ao mês; pode ser usado como monoterapia ou associado ao MTX

←

Infliximabe: Dose: 3mg/kg nas semanas 0, 2 e 6, a partir de então a cada 8 semanas. Depois de 22 semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada, a critério médico, para até 10 mg/kg.

Contra indicação aos bloqueadores de TNF

Contra indicado em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, insuficiência cardíaca congestiva classe III e IV, em vigência de infecção ativa ou em pacientes com alto risco para o desenvolvimento de infecções (úlceras crônicas de membros inferiores, artrite séptica nos últimos 12 meses), infecções pulmonares recorrentes, esclerose múltipla e em pacientes com doenças malignas atuais ou passada (menos de dez anos). Em virtude da alta prevalência de tuberculose em nosso meio e dos relatos de reativação desta, esses agentes devem ser empregados com extrema cautela em pacientes com suscetibilidade ou história prévia de tuberculose, recomendando-se, pelo menos, radiografia de tórax antes do início da terapêutica.

Os antagonistas do Fator de Necrose Tumoral devem ser suspensos temporariamente frente a gravidez e durante infecções graves. Devem ser suspensos indefinidamente se ocorrerem efeitos adversos significativos (desenvolvimento de malignidade, toxicidade grave relacionada à droga) ou se não houver resposta clínica significativa após 3 meses de tratamento.

7.2.2. DEPLETORES DE LINFÓCITO B

Rituximabe: O rituximabe é administrado na dose de 1.000 mg em duas infusões endovenosas num intervalo de 15 dias, cada infusão é acompanhada da utilização de 100 mg de metilprednisolona endovenosa 30 minutos antes, um grama de paracetamol e anti-histamínico para diminuir a gravidade e a frequência das reações infusionais. Na artrite reumatóide, é utilizado preferencialmente em associação com o metotrexato, podendo ser utilizado em monoterapia. Os indivíduos com boa resposta ao tratamento podem ser submetidos a novo curso de rituximabe, caso reativem a doença.

7.2.3. MODULADORES DE CO-ESTIMULAÇÃO

Abatacepte: Não deve ser administrado concomitantemente ao agente anti-TNF, pois essa associação apresenta mais infecções, incluindo infecções graves. O abatacepte deve ser administrado como infusão endovenosa, durante 30 minutos, na dose de 500 mg nos pacientes com menos de 60 kg, 750 mg nos pacientes entre 60 e 100 kg e 1.000 mg nos pacientes com

←

mais de 100 kg (aproximadamente 10mg/kg). A dose seguinte deve ser administrada duas a quatro semanas após a dose inicial, depois a cada quatro semanas.

7.3. BENEFÍCIOS ESPERADOS COM O TRATAMENTO CLÍNICO

Alívio dos sintomas, diminuição da morbidade e de perda funcional.

7.4. MONITORIZAÇÃO

Além da monitorização dos efeitos adversos dos medicamentos deve ser realizada a monitorização da atividade de doença, a cada 12 semanas até obtenção de estado de remissão ou baixa atividade de doença.

Na primeira avaliação, após 12 (doze) semanas, se não houver melhora no escore, tratar como falha terapêutica do agente anti-TNF;

8. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O Termo de Consentimento Informado (TCI) 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 TCI constituem condição indispensável para a dispensação do medicamento.

REFERÊNCIAS

SBR, Consenso Brasileiro de Espondiloartropatias: Espondilite Anquilosante e Artrite Psoriásica Diagnóstico e Tratamento – Primeira Revisão, 2007.

SBR, Espondiloartropatias, Espondilite Anquilosante e Artrite Psoriásica, 2004.

SIMPONI: solução injetável com caneta aplicadora. Responsável técnica Cristina Matushima. São Paulo: Schering-Plough Indústria Farmacêutica, [2011]. Bula de remédio.

ANEXOS

ANEXO I LISTA DE DOCUMENTOS

Lista de documentos para solicitação inicial

1. Plano Terapêutico devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente;
2. Cópia da prescrição médica, com assinatura, carimbo e CREMEB do médico (até 30 dias depois da prescrição);
3. Cópia de exames laboratoriais: Fator Reumatóide, FAN, anti-DNA, sorologias para vírus da Hepatite B e C, anti-HIV, hemograma completo, sumário de urina, creatinina, uréia, TGO e TGP (até três meses de realizado);
4. Cópia do laudo da Radiografia, quando houver;
5. Cópia do Laudo do PPD (Teste Tuberculínico – até 3 meses realizado);
6. Termo de Consentimento informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente.

Lista de documentos para continuidade de tratamento

Relatório de Evolução Clínica (a cada 12 semanas).

ANEXO III
RELATÓRIO PADRONIZADO – EVOLUÇÃO CLÍNICA



Relatório Padronizado – Evolução Clínica

Caro (a) Doutor (a), solicitamos informações adicionais para orientação dos auditores médicos do PLANSERV quanto à continuidade do procedimento terapêutico indicado para nosso (a) beneficiário (a):

I - Identificação do Médico Assistente

1. Nome	2. CRM	3. Celular
4. Reumatologista? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Residência em Reumatologia <input type="checkbox"/> Título de Especialista ABM/SBR		5. Telefone
1. Declaro que sou responsável pela supervisão deste tratamento e prestarei ao beneficiário, à vigilância sanitária e à equipe envolvida na administração do medicamento as informações médicas que se fizerem necessárias. 2. Autorizo os auditores médicos do PLANSERV a consultarem o prontuário médico mantido no meu serviço para informações complementares. 3. A critério médico o beneficiário poderá ser contatado para maiores esclarecimentos.		

II - Identificação do Paciente

1. Nome do Paciente	2. Telefone
---------------------	-------------

III – Avaliação mais recente da atividade da doença (preencha apenas a tabela do diagnóstico principal do seu paciente):

Artrite Reumatóide		
Índice Simplificado de Atividade de Doença – SDAI (Cons. Brasileiro, SBR, 2007)	Valor	Data da Observação
1. Número de articulações com dor:		
2. Número de articulações com edema:		
3. Proteína C Reativa mg/dl:		
4. Atividade de doença pelo médico, escala análogo visual (1 – 10):		
5. Atividade de doença pelo paciente, escala análogo visual (1 – 10):		
Escore Total:		

Artrite Psoriática		
1. Número de articulações com dor:		Data:
2. Número de articulações com edema:		Data:
3. Atividade de doença pelo paciente (1–5)		Data:
4. Atividade de doença pelo médico (1–5)		Data:

Espondilite Anquilosante		
Critério, Intensidade na Última Semana (Escala Visual Analógica 0 – 10)	Valor	Data da Observação
1. Nível de fadiga:		
2. Dor cervical, lombar ou em quadris:		
3. Dor/inflamação em outras articulações:		
4. Desconforto em áreas sensíveis ao tato/pressão:		
5. Rigidez matinal:		
6. Duração e intensidade da rigidez (parâmetro máximo 120 minutos):		
Escore BASDAI (soma dos critérios (1 + 2 + 3 + 4 + (média critérios 5 e 6))/5):		

IV – Recomendação:

<input type="checkbox"/> Manter o tratamento	<input type="checkbox"/> Interromper o tratamento	<input type="checkbox"/> Alterar Agente Biológico (enviar relatório e prescrição médica)
--	---	--

Medicamento:	Posologia:	Peso:
--------------	------------	-------

Assinatura e carimbo do médico assistente: _____ Data: _____

ANEXO IV

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – ARTRITE PSORIÁSICA

Eu (nome do (a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais, relacionados ao uso dos medicamentos **Adalimumabe, Etanercepte, Infliximab, Rituximab, Abatacepte**, indicados para o tratamento da **artrite psoriásica**.

Estou ciente de que esse medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também a minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Diminuição da inflamação das articulações com melhora das dores;
- Diminuição da progressão da lesão das articulações com menor chance de ocorrer deformidades articulares.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações e riscos:

- Contra-indicação em casos de hipersensibilidade (alergia) aos medicamentos;
- Risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer) são aumentados, principalmente, com o uso desses fármacos em associação;
- Diversos efeitos colaterais podem ocorrer, de acordo com as diferentes drogas:

⇒ Náuseas, diarreia, dor abdominal, vômito, má digestão e azia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação a infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas articulações, dor nas costas, infecção no trato urinário. Também estão relatados como eventos adversos: abscesso, hérnia abdominal, síndrome da angústia respiratória do adulto, aumento das transaminases hepáticas (ALT e AST), anemia, ansiedade, apendicite, arritmia, artrite, bloqueio atrioventricular, azotemia, carcinoma basocelular, cólica biliar, fratura óssea, bradicardia, infarto cerebral, câncer de mama, parada cardíaca, insuficiência cardíaca, celulite, colecistite, coelítase, confusão, desidratação, delírio, depressão, hérnia diafragmática, falta de ar, disúria, edema, encefalopatia, endometriose, endoftalmite, furunculose, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zóster, hidronefrose, pressão alta ou baixa, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal,

leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, derrame pleural, dor pleurítica, pneumonia, pneumotórax, edema pulmonar, embolia pulmonar, cálculo renal, insuficiência renal, insuficiência respiratória, nódulos reumatóides, palpitação, insuficiência pancreática, pancreatite, peritonite, pielonefrite, adenocarcinoma de reto, sepse, câncer de pele, sonolência, infartos esplênicos, espondilolistese, esplenomegalia, tentativa de suicídio, desmaios, taquicardia, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras, lesão no neurônio motor superior, obstrução ureteral e perda de peso. Pode, também facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.
- Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

Adalimumabe Etanercepte Infliximab Rituximab Abatacepte

Paciente:		
Documento de identidade:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Idade:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
<hr/> Assinatura e carimbo do médico		Data:
Observações:		

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.