

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PSORÍASE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE/MS
Nº 18, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

DIAGNÓSTICO

O diagnóstico da psoríase é baseado na apresentação clínica, necessitando eventualmente de biópsia de pele para confirmação. O diagnóstico diferencial deve ser feito com eczemas, micoses, lúpus cutâneo, líquen plano, micose fungoide, parapsoríase em placas, pitiríase rubra pilar, pitiríase rósea, doença de *Bowen* e sífilis secundária. No início da formação da placa psoriática, há edema dérmico, ectasia de vasos da papila dérmica e infiltrado perivasculoso. Posteriormente, a densidade do infiltrado celular aumenta formando os microabscessos de Munro, característicos da psoríase.

A avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI). A PASI é uma estimativa subjetiva – Cálculo de PASI. O corpo é dividido em quatro regiões: membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça. Para cada uma delas, são avaliados três parâmetros: eritema, infiltração e descamação. A pontuação desses fatores é multiplicada pela extensão da doença em cada região e também pela porcentagem de superfície corporal que aquela região representa. Ao final, os dados de cada região são somados podendo ter resultados de 0-72. Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve (PASI igual ou inferior a 10) e moderada a grave (PASI superior a 10). O PASI é o desfecho de escolha dos estudos mais relevantes.

Ver Quadro 1 e 2 no Item 3. Diagnóstico do PCDT Psoríase – PT Nº 18, de 14 de outubro de 2021.

Outros Métodos/Instrumentos

- Avaliação Global pelo Médico (Physician Global Assessment – PGA). Método subjetivo, o paciente recebe um escore de 0-6, que corresponde à gravidade das lesões. (Item 3. Diagnóstico – PCDT Psoríase).
- Índice de Qualidade de Vida Dermatológico (DLQI) – Questionário de 10 itens que avalia o impacto de doenças cutâneas na qualidade de vida dos pacientes. Instrumento validado para uso no Brasil (Apêndice 1 – PCDT Psoríase)
- O PASI-75 é o índice mais frequentemente utilizado para documentar a efetividade de terapias individuais da psoríase extensa. (Item 3. Diagnóstico – PCDT Psoríase)

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico de **psoríase cutânea tegumentar leve** com qualquer forma de apresentação clínica definida **por um dos seguintes critérios:**

- Escore PASI igual ou inferior a 10.
- Acometimento igual ou inferior a 10% da superfície corporal.
- *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) igual ou inferior a 10.

ou

Serão também incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico clínico de **psoríase cutânea tegumentar moderada a grave** definida **por um dos seguintes critérios:**

- escore PASI superior a 10;
- acometimento superior a 10% da superfície corporal;
- DLQI superior a 10;
- psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal (onicólise ou onicodistrofia em ao menos duas unhas);
- psoríase palmo-plantar resistente a tratamentos tópicos de uso padrão, como corticosteroides de alta potência, análogo da vitamina D e queratolíticos (ácido salicílico a 5%) com uso contínuo por 3 meses;
- psoríase que acomete outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistentes a medicamentos tópicos, tais como corticosteroides e análogos da vitamina D e fototerapia com uso contínuo por 3 meses.

INTRODUÇÃO

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. A psoríase é classificada como uma doença autoimune e a predisposição genética é um fator relevante na gênese da psoríase. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriática: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa, eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal. Acomete cerca de 2% da população mundial com relevante impacto na qualidade de vida dos pacientes.

CID 10

L40.0 Psoríase vulgar

L40.1 Psoríase pustulosa generalizada

L40.4 Psoríase gutata

L40.8 Outras formas de psoríase

BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os tratamentos propostos neste Protocolo têm por objetivo a redução do escore PASI em no mínimo 75% (escore PASI 75) ou do DLQI com escore igual ou inferior a 5.

CASOS ESPECIAIS

De forma geral, o uso de medicamentos, principalmente os medicamentos biológicos, deve ser considerado individualmente, com uma rigorosa avaliação do risco-benefício nos seguintes casos:

- História de lúpus eritematoso sistêmico, doenças inflamatórias intestinais, esclerose múltipla ou outras doenças desmielinizantes.
- Doenças malignas (excluindo carcinoma basocelular e neoplasias tratadas há mais de 10 anos), estados cito ou histopatológicos de pré-malignidade ou doenças linfoproliferativas.
- Gestantes, lactantes e mulheres em idade fértil.
- Tuberculose.
- Outras infecções.
- Vacinações.
- Uso de outros medicamentos.
- Crianças.

Ver itens 6. Casos Especiais e 8. Monitorização no PCDT Psoríase – PT Nº 18, de 14 de outubro de 2021.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que não tenham o diagnóstico de psoríase **OU** que tenham o diagnóstico de artrite psoriásica (protocolo específico, do Ministério da Saúde).

Serão excluídos pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) **OU** contraindicações absolutas ao uso do medicamento ou procedimento preconizados neste Protocolo.

FÁRMACO/PROCEDIMENTO	CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS
Corticosteroides tópicos	<ul style="list-style-type: none"> Clobetasol creme: infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido genital e perianal, dermatite perioral, dermatoses e dermatite em crianças com menos de 1 ano de idade; Clobetasol solução capilar: infecções do couro cabeludo; Dexametasona creme: tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples.
Calcipotriol	<ul style="list-style-type: none"> Hipercalcemia.
Psoraleno + Fototerapia com Ultravioleta A (PUVA) e Fototerapia com Ultravioleta B (UVB)	<ul style="list-style-type: none"> Xerodermapigmentoso, albinismo e dermatoses fotossensíveis (como lúpus eritematoso sistêmico); História de melanoma ou múltiplos cânceres não melanóticos de pele.
Acitretina	<ul style="list-style-type: none"> Gestação, lactação e concepção; Insuficiência hepática ou renal graves; Hipertrigliceridemia grave (triglicérides acima de 800 mg/dL); Etilismo.
Metotrexato (MTX)	<ul style="list-style-type: none"> Gestação, lactação e concepção (homens e mulheres); Insuficiência hepática e renal graves; Síndromes de imunodeficiência; Díscrasias sanguíneas (hipoplasia medular, leucopenia, trombocitopenia ou anemia).
Ciclosporina	<ul style="list-style-type: none"> Tratamento com Fototerapia UVB e PUVA.
Adalimumabe e Etanercepte	<ul style="list-style-type: none"> Insuficiência cardíaca congestiva (classes III e IV de NYHA); Tuberculose ativa; Infecções ativas (sepse e infecções oportunistas).
Risanquizumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe	<ul style="list-style-type: none"> Tuberculose ativa; Outras infecções ativas.

TRATAMENTO

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 tratamento é escolhido de acordo com a classificação da psoríase em leve, moderada ou grave. Geralmente, inicia-se com fármacos por via tópica e acrescentam-se os sistêmicos, como fototerapia, medicamentos por via oral e injetáveis de acordo com a gravidade, sempre levando em consideração as comorbidades dos pacientes e contraindicações para os fármacos.

Tratamento Fototerapia/Fotoquimioterapia

Os efeitos da fototerapia estão baseados nas ações da radiação ultravioleta (UV) de imunossupressão local, redução da hiperproliferação epidérmica e apoptose de linfócitos T. Sua utilização é feita 2-3 vezes/semana. Estão preconizados neste PCDT:

- Fototerapia com radiação UVB de faixa larga ou UVB de faixa estreita (preferível)
- Fototerapia com psoraleno mais radiação ultravioleta (PUVA)

Está ainda indicada a radiação UVB mais tratamento sistêmico com: metotrexato ou ciclosporina ou retinóides.

UVB e PUVA ver esquemas de doses e cronograma de aplicação nos quadros 4, 5, 6 e 7 do PCDT Psoríase.

MONITORIZAÇÃO

A monitorização da psoríase leve poderá ser feita no âmbito da Atenção Primária. Pacientes que necessitem de fototerapia ou de medicamentos sistêmicos devem ser acompanhados em serviços especializados com dermatologista.

Tratamento tópico - Monitorar dermatites, irritação local e outras alterações.

Fototerapia

UVB – a fototerapia de faixa estreita é o tratamento de primeira linha que apresenta e à baixa incidência de efeitos adversos.

UVB – de faixa longa entrou em desuso.

UVA (PUVA) – Cautela em seu uso; monitorar a quantidade de tratamentos ao longo da vida para diminuir o risco de câncer de pele. A terapia com PUVA provou ser efetiva nas formas de psoríase e induz a remissão completa ou parcial em 79% a 90% das pessoas tratadas.

Tratamento sistêmico

De acordo com o tratamento sistêmico adotado os seguintes exames/procedimentos podem ser solicitados para o controle de efeitos adversos:

- Transaminases hepáticas (TGP/ALT e TGO/AST)
- Fosfatase alcalina (FA)
- Bilirrubinas
- Gama-GT
- Colesterol total e frações
- Triglicérides
- Ureia
- Creatinina
- Albumina
- Glicose
- Proteína C reativa (PCR)
- Hemograma completo
- Exame sumário de urina (EAS)
- Ácido úrico
- Sódio
- Magnésio
- Potássio
- Sorologias para hepatites B e C e anti-HIV
- Reação de Mantoux (PPD),
- Teste de gravidez em mulheres em idade fértil
- Avaliação da idade óssea com radiografias para crianças
- Densitometria óssea
- Radiografia de tórax (PA e perfil)

Consulte a monitorização específica para cada fármaco item 8 do PCDT Psoríase - PT Nº 18, de 14 de outubro de 2021.

REGULAÇÃO E CONTROLE

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes a duração e a monitorização do tratamento bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação do uso dos medicamentos.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

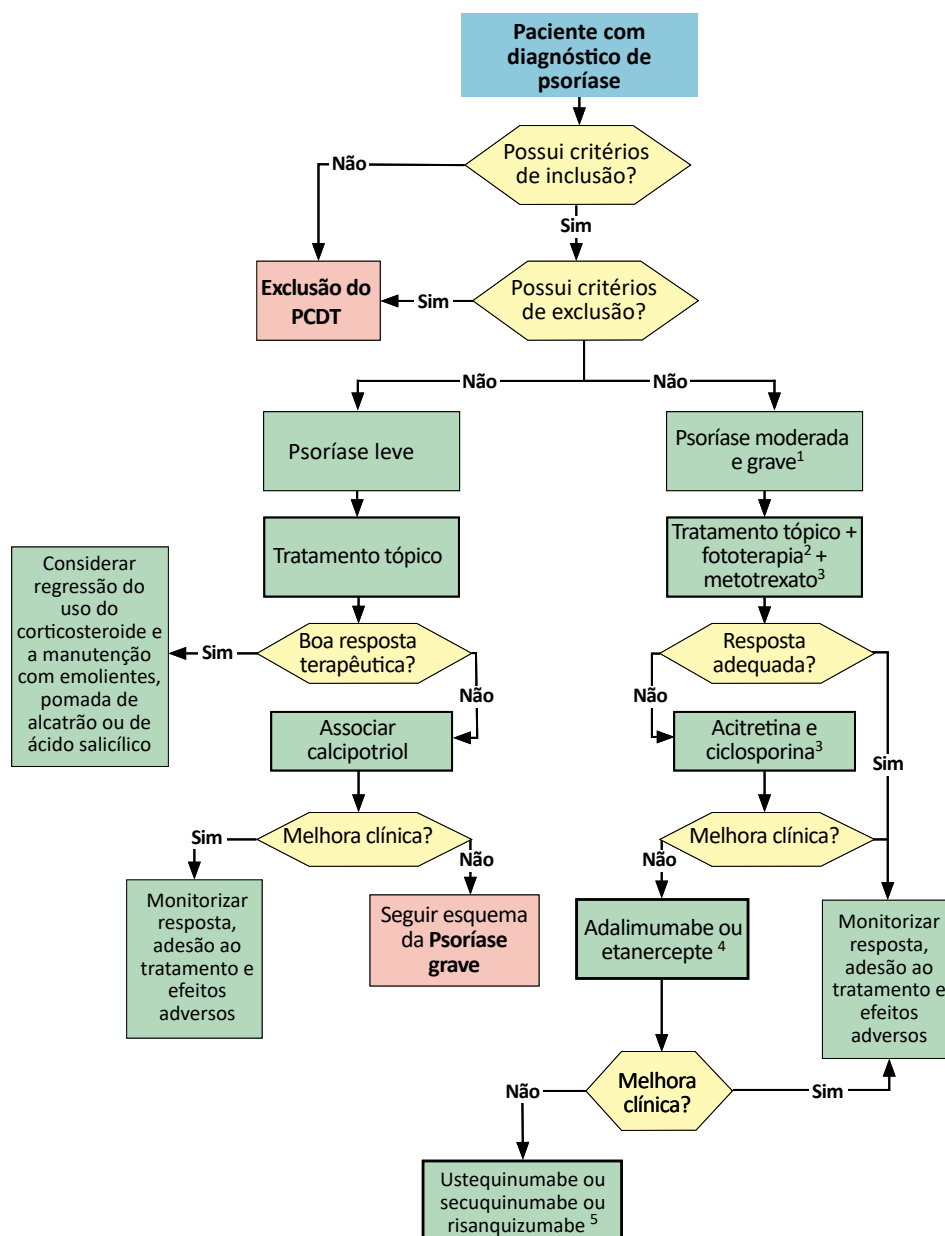
FÁRMACOS	ADMINISTRAÇÃO	ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO
Ácido salicílico	Pomada a 50 mg/g (5%).	Deve ser aplicada nas lesões hiperkeratóticas 1 vez/dia.
Alcatrão mineral	Pomada a 10 mg/g (1%).	Deve ser utilizado diariamente nas lesões de psoríase.
Clobetasol	Creme a 0,5 mg/g (bisnaga com 30 g) e solução capilar a 0,5 mg/g (frasco com 50 g).	1-3 vezes/dia por períodos inferiores a 30 dias e 2 vezes/semana na fase de manutenção. Tratamento poderá ser oclusivo nas lesões cutâneas com filme de polietileno caso sejam elas hiperkeratóticas ou xeróticas. A dose máxima semanal não deve ser superior a 50 g.
Dexametasona	Creme a 1 mg/g (0,1%).	1-3 vezes/dia por períodos inferiores a 30 dias e 2 vezes/semana na fase de manutenção. Tratamento poderá ser oclusivo nas lesões cutâneas com filme de polietileno caso sejam elas hiperkeratóticas ou xeróticas. A dose máxima semanal não deve ser superior a 50 g.
Calcipotriol	Pomada a 50 mcg/g (0,005%).	2 vezes/dia no início do tratamento, podendo ser reduzido para 1 vez/dia na fase de manutenção. A dose semanal não deve exceder 100 g.
Acitretina^{1,2}	Cápsulas de 10 e 25 mg.	A dose inicial preconizada é de 25 mg/dia, com aumento gradual em 2-4 semanas até a dose máxima de 75 mg/dia (0,5-1 mg/kg/dia). A dose usual empregada varia de 25 mg em dias alternados a 50 mg por dia.. Casos pediátricos, a dose preconizada deve ser menor que 0,5 a 1 mg/kg/dia.
Metotrexato² MTX	Comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL (frasco com 2 mL).	Via oral ou parenteral em dose única semanal ou em até 3 administrações semanais com 12 horas de intervalo. A dose inicial é de 15 mg por semana, podendo ser aumentada gradualmente (2,5-5 mg por semana) até a obtenção de resposta clínica ou até a dose máxima de 25 mg/semana. Em crianças as dose recomendadas são: 0,2-0,7 mg/kg/semana.
Ciclosporina²	Cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg, solução oral de 100 mg/mL (frasco de 50 mL) e solução injetável de 50 mg.	A dose inicial é de 2,5 mg/kg/dia, podendo ser aumentada a cada 2-4 semanas em 0,5 mg/kg até a dose máxima de 5 mg/kg/dia. O tempo de tratamento para obtenção da resposta máxima é de 12-16 semanas, devendo-se evitar períodos prolongados pela toxicidade renal cumulativa. Em pediatria dose recomendada: 1,5-5 mg/kg/dia por períodos de 6 semanas a 2 anos.
Adalimumabe	Solução injetável (uso subcutâneo) de 40 mg.	Dose inicial preconizada é de 80 mg (duas injeções). Em seguida, doses de 40 mg são administradas em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial.
Etanercepte²	Solução injetável (uso subcutâneo) de 25 mg e 50 mg.	Dose preconizada na faixa etária pediátrica (6-18 anos) é de 0,8 mg/kg, uma vez por semana, em pacientes com menos que 62,5 kg. Não devendo ultrapassar 50 mg por semana. Em pacientes com mais de 62,5 kg, a dose preconizada é de 50 mg por semana.
Ustequinumabe	Solução injetável (uso subcutâneo) de 45 mg/0,5 mL e solução injetável de 90 mg/1,0 mL.	Dose de 45 mg nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. Pacientes com peso corpóreo maior que 100 kg, usar dose de 90 mg nos mesmos intervalos de tempo. Pacientes que respondem inadequadamente a 45 mg a cada 12 semanas, pode-se considerar a possibilidade de tratamento com 90 mg a cada 12 semanas. Pacientes que responderam inadequadamente à posologia de 90 mg a cada 12 semanas, uma dose de 90 mg a cada 8 semanas pode ser considerada.
Secuquinumabe	150 mg/mL pó para solução injetável (uso subcutâneo).	Dose preconizada é de 300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4 (cinco doses), seguida por administração de manutenção mensal. Cada dose de 300 mg é constituída de duas canetas aplicadoras, de 150 mg cada, que são injetadas ao mesmo tempo.
Risanquizumabe	Solução injetável (uso subcutâneo) de 75 mg/0,83mL	Dose preconizada é de 150 mg (duas injeções de 75 mg) na semana 0, semana 4 e a cada 12 semanas, iniciando após a segunda dose. Cada dose de 150 mg é constituída de duas injeções, de 75 mg, que são injetadas uma após a outra. A segunda injeção deve ser injetada logo após a primeira em pelo menos 3 cm de distância do local da primeira injeção.

¹Acitretina pode ser associada à fototerapia PUVA, método conhecido como Re-PUVA, e também à fototerapia com radiação UVB.

²Pacientes pediátricos existem evidências de que acitretina, MTX e ciclosporina podem ser usados como fármacos de primeira linha com boa eficácia e baixa incidência de efeitos adversos. Se houver falha à terapia dessa primeira linha, a utilização de etanercepte deve observar a recomendação da Conitec.

NOTA: O psoraleno se inclui no procedimento 03.03.08.011-6 (Fototerapia com fotossensibilização - por sessão) e a ciclosporina solução injetável de 50mg corresponde ao procedimento 06.03.02.005-4 (Ciclosporina 50 mg injetável - por frasco-ampola), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO DA PSORÍASE



¹Se Psoríase grave ($\geq 10\%$ da superfície corporal ou PASI ≥ 10), encaminhar para serviço especializado de dermatologia e iniciar fototerapia, se disponível:

²Fototerapia está indicada nas seguintes situações:

✓ Radiação UVB de banda estreita: pacientes que não toleram medicamento por via oral; pacientes que relatam rápida melhora com exposição solar; pacientes com lesões de espessura fina; pacientes em gestação ou lactação; e paciente pediátricos.

✓ Fototerapia com PUVA: pacientes com placas espessas; paciente com envolvimento palmoplantar, por penetrar melhor nessas regiões; pacientes com lesões ungueais; e pacientes que apresentaram falha terapêutica à fototerapia com radiação UVB.

³Metotrexato é o fármaco de primeira linha e a acitretina, de segunda. Acitretina em primeira linha para psoríase pustulosa e eritrodérmica. Ciclosporina pode ser associada a acitretina em casos de maior gravidade;

⁴Apenas etanercepte está recomendado para população pediátrica;

⁵Ustequinumabe ou secuquinumabe ou risanquizumabe estão indicados após terapia com metotrexato, acitretina e ciclosporina em caso de contraindicação absoluta ou contraindicação relativa ao adalimumabe com justificativa médica.

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021 e pode ser acessada em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>