PSORÍASE			
Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS n° 18 - 14/10/2021			
Medicamento	**CALCIPOTRIOL**	**CLOBETASOL**	**CLOBETASOL**
CID 10	**L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**		
Apresentação	Pomada 50 mcg/g (bisnaga 30 g)	Creme 0,5 mg/g (bisnaga 30 g)	Solução capilar 0,5 mg/g (frasco 50 g)
Inclusão **Critérios Gerais (*)**	**Psoríase Cutânea Tegumentar Leve com qualquer forma de apresentação clínica definida por um dos seguintes critérios em relato médico:** • *Escore* PASI ≤ 10; • Acometimentos ≤ 10% da superfície corporal (BSA); ou • DLQI ≤ 10. **Psoríase Cutânea Tegumentar Moderada a Grave definida por um dos seguintes critérios em relato médico:** • *Escore* PASI > 10; • Acometimentos > 10% da superfície corporal; • DLQI > 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 corticosteróides de alta potência, análogo da vitamina D e queratolíticos (ácido salicílico a 5%) com uso contínuo por 3 meses; ou • Psoríase acometendo **outras áreas especiais** (como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras), resistente aos medicamentos tópicos (como corticosteroides e análogos da vitamina D) e fototerapia com uso contínuo por 3 meses. **Pacientes <u>já em tratamento</u> com medicamentos imunobiológicos é OBRIGATÓRIO** apresentar **Formulário Médico** com o campo destinado aos pacientes já em uso do medicamento **(item 3)** preenchido. ***PASI** (*Psoriasis Area and Severity Index*) ***DLQI** (Índice de Qualidade de Vida Dermatológico)		
Anexos Obrigatório	**Formulário Médico para Psoríase** completamente preenchido, datado, assinado e carimbado pelo médico.		
Administração	Dose inicial: 2x/dia (ver orientações no PCDT/MS). Dose máxima semanal: ≤ 100 g. Dose manutenção: 1x/dia.	3x/dia (< 30 dias) e 2x/semana (manutenção) - ver orientações no PCDT/MS. Dose máxima semanal: ≤ 50 g.	
Prescrição Máxima Mensal	15 bisnagas	8 bisnagas	5 frascos
Monitoramento	Associar o uso à proteção solar; Cautela quanto à aplicação na face por risco de fotossensibilidade e dermatite de contato irritativa.	Atenção aos possíveis efeitos adversos e efeito rebote na retirada, em raros casos. Pode ocorrer absorção sistêmica pelo uso em grandes superfícies, com risco de hipercortisolismo, especialmente em crianças.	

DIAF

Exclusão	Hipersensibilidade a um dos medicamentos ou componentes da fórmula. Diagnóstico de Artrite Psoríaca.		
	Hipercalcemia	Infecções cutâneas não tratadas; Rosácea; Acne vulgar; Prurido sem inflamação; Prurido genital e perianal; Dermatite perioral; Dermatoses e dermatite em crianças < 1 ano de idade.	Infecções do couro cabeludo.
Tempo de Tratamento	A critério médico.	Os corticóides devem ser utilizados por períodos restritos (de 15 a 60 dias), dependendo do tipo de pele.	

Medicamento	**METOTREXATO**	**CICLOSPORINA**
CID 10	**L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**	
Apresentação	2,5 mg (comprimido) e 25 mg/mL (frasco-ampola 2mL)	25, 50 e 100 mg (cápsulas); 100mg/mL (solução oral 50 mL); 50 mg (solução injetável)
Inclusão	**(*)**	
Anexos Obrigatórios	**1- Formulário Médico para Psoríase**: completamente preenchido, datado, assinado e carimbado pelo médico. **2- Exames Laboratoriais:** TGP/ALT e TGO/AST; Fosfatase alcalina (FA); Gama-GT; Colesterol total e frações (com triglicerídeos); Parcial de urina (EQU); Albumina sérica; Uréia; Creatinina sérica e Hemograma com plaquetas. Obs.: em **caso de alteração** em exames, favor anexar ciência médica. **- Para Mulheres ≤ 55 anos:** ß-HCG ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura. **3- Sorológicos:** - HBsAg, Anti-HCV e anti-HIV; **4- Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA.** Em caso de Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA **positivo**: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose. **5 - Exame de Imagem**: Raio X de tórax.	**1- Formulário Médico para Psoríase**: completamente preenchido, datado, assinado e carimbado pelo médico. **2- Exames Laboratoriais:** TGP/ALT e TGO/AST; Fosfatase alcalina (FA); Gama-GT; Bilirrubinas T/F; Parcial de urina (EQU); Colesterol total e frações (com triglicerídeos); Uréia; Creatinina sérica e Hemograma com plaquetas. Obs.: em **caso de alteração** em exames, favor anexar ciência médica. **- Para Mulheres ≤ 55 anos:** ß-HCG ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura. **3- Sorológicos:** - HBsAg, Anti-HCV anti HIV; **4- Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA.** Em caso de Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA **positivo**: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose. **5 - Exame de Imagem**: Raio X de tórax.

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Administração	Via oral ou parenteral (subcutâneo ou intramuscular) - Dose INICIAL: 15 mg/semana - Dose MÁXIMA: 25 mg/semana **Pacientes PEDIÁTRICOS:** Dose recomendada: 0,2 a 0,7 mg/kg/dia.	- Dose INICIAL recomendada: 2,5 mg/kg/dia (2 doses diárias, com aumento progressivo) - Dose MÁXIMA: 5mg/kg/dia (Redução da dose gradual 0,5 mg/kg, a cada 15 dias, para evitar rebote). **Pacientes PEDIÁTRICOS REFRATÁRIOS:** 1,5-5 mg/kg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	60 cp ou 5 FA	372 caps (100 mg), 744 caps (50mg), 496 caps (25mg) ou 8 frascos (sol. oral)
Monitoramento	- Reavaliação de PASI, BSA ou DLQI após 6 semanas de tratamento. - Hemograma: repetir na semana 1 e 6, e depois a cada 3 meses. - AST/TGO, ALT/TGP, Colesterol total e frações, triglicerídeos, Ureia e Creatinina: quinzenalmente nos primeiros 2 meses e, após, a cada 3 meses. - Albumina: repetir a cada 6 meses (recomendável).	- Reavaliação de PASI, BSA ou DLQI após 6 semanas de tratamento. - Uréia, creatinina sérica e potássio: 2 medidas por mês, com intervalo de 15 dias, nos primeiros 2 meses e, depois, mensalmente com os demais exames. - Parcial de urina (EQU), Colesterol total e frações, triglicerídeos e Magnésio: podem ser avaliados a cada 2 meses. - Clearance de creatinina: repetir anualmente.
Exclusão	Hipersensibilidade a um dos medicamentos ou componentes da fórmula. Diagnóstico de Artrite Psoríaca.	
	Gestação, lactação e concepção (homens e mulheres); Insuficiência hepática ou renal graves; Síndromes de imunodeficiência; Discrasias sanguíneas.	Tratamento com Fototerapia UVB e PUVA; Contraindicação no caso de infecções crônicas como as hepatites B, C e HIV.
Tempo de Tratamento	Elevação das enzimas hepáticas em até 3x o limite: suspender o tratamento.	**Tempo MÁXIMO:** 2 anos (recomendável, por risco de nefrotoxicidade irreversível)
Medicamento	**ACITRETINA**	
CID 10	**L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**	
Apresentação	10 mg e 25 mg (cápsulas)	
Inclusão	**(*)**	
Anexos Obrigatórios	**1- Formulário Médico para Psoríase** completamente preenchido, datado, assinado e carimbado pelo médico. **2- Receituário de Controle Especial para Retinóides;** **3- Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-informado (Portaria 344/98):** Anexo XVI para homens e mulheres >55 anos **OU** Anexo XV para mulheres ≤55 anos. **Obs.: Pacientes <21 anos: nome e assinatura do responsável** no Termo da Portaria 344/98. **4- Exames laboratoriais:** TGP/ALT; TGO/AST; Fosfatase alcalina (FA); Gama-GT; Bilirrubinas T/F; Colesterol total e frações (com triglicerídeos); Glicose; Uréia; Creatinina sérica e Hemograma com plaquetas. Obs.: em **caso de alteração** em exames, favor anexar ciência médica.	

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

	-**Para Mulheres ≤ 55 anos:** ß-HCG ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura. **- Para Crianças ≤ 12 anos:** Raio X de mãos e punhos.	
Administração	- Dose INICIAL: 25 mg/dia (recomendada). - Dose MÁXIMA: 75 mg/dia (0,5-1 mg/kg/dia). **Pacientes PEDIÁTRICOS:** - Dose MÁXIMA: 35 mg/dia (0,5 a 1 mg/kg/dia)	
Prescrição Máxima Mensal	217 cp (10mg) ou 93 cp (25mg)	
Monitoramento	Reavaliação de PASI, BSA ou DLQI após 3 meses de tratamento. - AST/TGO, ALT/TGP, Colesterol total e frações, triglicerídeos: repetir 1x/mês nos primeiros 2 meses e, em seguida, a cada 8-12 semanas. - Hemograma, Uréia e Creatinina: repetir a cada 3 meses. - Beta-HCG: repetir mensalmente por até 2 anos após a suspensão do medicamento. • Crianças ≤ 12 anos = Raio X de mãos e punhos (idade óssea): anual. • Adultos com suspeita de osteopenia: Densitometria óssea anual.	
Exclusão	Gestação, lactação e concepção; Insuficiência hepática ou renal graves; Hipertrigliceridemia grave (triglicerídeos > 800 mg/dL); Etilismo.	
Tempo de Tratamento	Indefinido. Se Triglicerídeos > 800 mg/dL: INTERROMPER o tratamento	
Medicamento	**ADALIMUMABE**	**ETANERCEPTE**
CID 10	**L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**	
Apresentação	40 mg (solução injetável, SC, por seringa preenchida).	25 mg (solução injetável, SC, por frasco-ampola) e 50 mg (solução injetável, SC, por frasco-ampola e seringa preenchida).
Inclusão	**(*)**	
Anexos Obrigatórios	**1- Formulário Médico para Psoríase** completamente preenchido, datado, assinado e carimbado pelo médico. **2- Termo de Consentimento Médico para solicitação de Medicamentos Imunobiológicos** **3- Exames Laboratoriais:** Hemograma com plaquetas; TGP/ALT; TGO/AST; Fosfatase alcalina (FA); Gama-GT; Creatinina sérica; Proteína C reativa (PCR); e Parcial de urina (EQU). Obs.: em **caso de alteração** em exames, favor anexar ciência médica. - **Para Mulheres ≤ 55 anos:** ß-HCG ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura. **3- Sorológicos:** - HBsAg, Anti-HCV, anti-HIV, Anti-HBc TOTAL (Anti-HBc TOTAL **REAGENTE** enviar Anti-HBc IgM) e Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA (Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA **positivo**: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose). **4- Exame de Imagem**: Raio X de tórax. **PARA TROCA ENTRE BIOLÓGICOS:** Apresentar **Formulário Médico com** o **Item 3** corretamente preenchido. **REAVALIAÇÃO CENTRAL - APÓS 6 meses do início do tratamento:** Apresentar **Formulário Médico com** o **Item 3** corretamente preenchido.	

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Administração	- Dose inicial recomendada: 80 mg; - Doses subsequentes: 40 mg em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial. Após 16 semanas e PASI<75: aumentar dose para 40 mg a cada 7 dias ou 80 mg a cada 14 dias.	Recomendado para população pediátrica. Pacientes Pediátrico (6-18 anos): < 62,5 kg: 0,8 mg/kg 1x/semana; Dose máxima semanal: 50 mg > 62,5 kg: 50 mg/semana. - Pacientes que atinjam a idade adulta com doença controlada com etanercepte: manter dose de 50 mg/semana.
Prescrição Máxima Mensal	5 seringas preenchidas de 40 mg	10 FA de 25 mg 5 FA ou seringas preenchidas de 50 mg
Monitoramento	Avaliações de resposta terapêutica primária entre 12 e 16 semanas. Reavaliações de resposta secundária: entre as semanas 24 e 28. - Hemograma com plaquetas, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina: repetir após 4 e 12 semanas do início do tratamento e, em seguida, a cada 3 meses. - Proteína C reativa (PCR): repetir a cada 3 meses. - PPD < 5 mm: repetir anualmente. Sem resposta satisfatória na semana 24, a SUSPENSÃO deve ser considerada.	
Exclusão	Insuficiência cardíaca congestiva classe III e IV de NYHA; Tuberculose ativa; Infecções ativas (sepse e infecções oportunistas). **Adalimumabe**: Idade inferior a 18 anos; **Etanercepte**: idade inferior a 6 ou acima de 18 anos;	
Tempo de Tratamento	De acordo com a taxa de resposta do medicamento ao tratamento. Sem resposta satisfatória na semana 24, a SUSPENSÃO deve ser considerada.	
Medicamento	**USTEQUINUMABE**	**SECUQUINUMABE**
CID 10	**L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**	
Apresentação	45 mg/0,5 mL (solução injetável, SC, por seringa preenchida) e 90 mg/1,0 mL (solução injetável, SC, por seringa preenchida)- ***Indisponível.***	150 mg/mL pó em caneta aplicadora (solução injetável, SC, por seringa preenchida).
Inclusão	**(*)**	
Anexos Obrigatórios	**1- Formulário Médico para Psoríase** **2- Termo de Consentimento Médico para solicitação de Medicamentos Imunobiológicos** **3- Exames Laboratoriais:** Hemograma com plaquetas; TGP/ALT; TGO/AST; Fosfatase alcalina (FA); Gama-GT; Creatinina sérica; Proteína C reativa (PCR) r Parcial de urina (EQU). Obs.: em **caso de alteração** em exames, favor anexar ciência médica - **Para Mulheres ≤ 55 anos:** ß-HCG ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura. **4- Sorológicos:** - HBsAg, Anti-HCV, anti-HIV, Anti-HBc TOTAL)Anti-HBc TOTAL for **REAGENTE** enviar Anti-HBc IgM) e Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA (Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA **positivo**: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose). **5- Exame de Imagem**: Raio X de tórax. **PARA TROCA ENTRE BIOLÓGICOS:** Apresentar **Formulário Médico com** o **Item 3** corretamente preenchido. **REAVALIAÇÃO CENTRAL - APÓS 6 meses do início do tratamento:** Apresentar **Formulário Médico com** o **Item 3** corretamente preenchido.	

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Administração	**- DOSE RECOMENDADA:** **Pacientes < 100 Kg**: 45 mg nas semanas 0 e 4 (2 ampolas no mês), depois 45 mg (1 ampola) a cada 12 semanas (3 meses). **Pacientes > 100 kg**: 90 mg, nas semanas 0 e 4 (4 ampolas no mês), depois 90 mg (2 ampolas) a cada 12 semanas (3 meses). **- AJUSTE DE DOSE:** **Pacientes < 100 Kg**: em caso de perda de resposta terapêutica pode ocorrer ajuste para 90 mg (2 ampolas) a cada 12 semanas. Para 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. **Pacientes > 100 kg**: para 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.	**- DOSE RECOMENDADA:** 300 mg (2 injeções de 150 mg, uma após a outra) nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, após 300 mg mensal (2 FA/mês). Obs.: O PCDT não preconiza ajuste de dose para este medicamento
Prescrição Máxima Mensal	4 seringas preenchidas de 45 mg/0,5 ml.	10 canetas aplicadoras de 150 mg.
Monitoramento	- Em caso de suspeita de evento infeccioso, o tratamento deve ser descontinuado, pelo menos temporariamente. - Hemograma com plaquetas, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina: repetir após 4 e 12 semanas do início do tratamento e, em seguida, a cada 3 meses ; - Proteína C reativa (PCR): repetir a cada 3 meses. - PPD < 5 mm: repetir anualmente. - Avaliações de resposta terapêutica primária entre 12 e 16 semanas. Reavaliações de resposta secundária: entre as semanas 24 e 28.	
Exclusão	Tuberculose ativa; Idade inferior a 18 anos; Infecções ativas.	
Tempo de Tratamento	De acordo com a taxa de resposta do medicamento ao tratamento.	
Medicamento	**RISANQUIZUMABE**	
CID 10	**L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**	
Apresentação	150 mg/mL (caneta aplicadora com 1mL) 75 mg/0,83 mL (solução injetável, SC, por seringa preenchida) - ***Indisponível***	
Inclusão	**(*)**	
Anexos Obrigatórios	**1- Formulário Médico para Psoríase** **2- Termo de Consentimento Médico para solicitação de Medicamentos Imunobiológicos** .	

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

	3- Exames Laboratoriais: Hemograma com plaquetas; TGP/ALT;TGO/AST; Fosfatase alcalina (FA); Gama-GT; Creatinina sérica; Proteína C reativa (PCR) e Parcial de urina (EQU). Obs.: em **caso de alteração** em exames, favor anexar ciência médica - **Para Mulheres ≤ 55 anos:** ß-HCG ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura. **4- Sorológicos:** - HBsAg, Anti-HCV, anti-HIV, Anti-HBc TOTAL (Anti-HBc TOTAL for **REAGENTE** enviar Anti-HBc IgM) e Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA (Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA **positivo**: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose). **5- Exame de Imagem**: Raio X de tórax. **PARA TROCA ENTRE BIOLÓGICOS:** Apresentar Formulário Médico com o Item 3 corretamente preenchido. **REAVALIAÇÃO CENTRAL - APÓS 6 meses do início do tratamento:** Apresentar **Formulário Médico com** o **Item 3** corretamente preenchido + LME e receita médica.
Administração	Dose recomendada: 150 mg nas semanas 0 e 4, após 150 mg a cada 12 semanas (contadas a partir da segunda aplicação). Obs.: O PCDT **não** preconiza **ajuste de dose** para este medicamento
Prescrição Máxima Mensal	2 canetas aplicadoras de 150 mg/mL; 4 seringas preenchidas 75 mg/0,83 mL
Monitoramento	- Em caso de suspeita de evento infeccioso, o tratamento deve ser descontinuado, pelo menos temporariamente. - Hemograma com plaquetas, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina: repetir após 4 semanas do início do tratamento e, em seguida, a cada 3 meses antes de cada injeção de risanquizumabe. - Proteína C reativa (PCR): repetir a cada 3 meses. - PPD < 5 mm: repetir anualmente. - Avaliações de resposta terapêutica primária entre 12 e 16 semanas. Reavaliações de resposta secundária: entre as semanas 24 e 28.
Exclusão	Tuberculose ativa; Idade inferior a 18 anos; Infecções ativas.
Tempo de Tratamento	De acordo com a taxa de resposta do medicamento ao tratamento.
Associações Não Permitidas	Acitretina + MTX: somente mediante avaliação de risco e justificativa médica; **Não é permitida a associação entre medicamentos biológicos.**
Validade dos Exames	Exames laboratoriais: **6 meses;** Anti-HBc (IgM), HBsAg, Anti-HCV e anti-HIV: **12 meses;** Beta-HCG para mulheres ≤55 anos: **30 dias;** Exames de Imagem: Raio X mãos e punhos, Raio X de tórax, densitometria óssea (se necessário): **12 meses.** Teste de Mantoux (PPD) ou IGRA: **12 meses para resultado de PPD < 5 mm, e validade indeterminada para resultado de PPD ≥ 5 mm.**

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Determinada pela gravidade da doença
	Psoríase Moderada a Grave	Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra.
	Psoríase Leve	Preferencialmente Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra.
	Renovações sem alteração	Preferencialmente Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra.
	Reavaliações	Dermatologista ou Pediatra.

Escalonamento do Tratamento:

Tratamento de psoríase leve:
Primeiro se inicia com hidratação da pele associada ao uso de corticosteroides tópicos (Clobetasol). Com boa resposta terapêutica pode-se fazer regressão do corticoide e manutenção com emolientes, pomada de alcatrão ou ácido salicílico. Sem melhora do quadro pode-se associar Calcipotriol. Se ainda assim não houver melhora clínica deve-se considerar fototerapia ou tratamentos sistêmicos.

Tratamento da psoríase moderada a grave (Primeira Linha):

- Metotrexato: primeira etapa;
- Acitretina: segunda etapa;
  Pode ser o medicamento da primeira etapa nos seguintes casos:
  a) psoríase pustulosa, localizada (CID-10 L40.8) ou generalizada (CID-10 L40.1);
  psoríase eritrodérmica (CID-10 L40.8);
  b) psoríase palmo-plantar (CID-10 L40.8, com descrição de CID-10 secundário L40.3 no campo "diagnóstico" do LME).
- Ciclosporina: terceira etapa.
  Pode ser usada em associação com a Acitretina em casos de maior gravidade de psoríase eritrodérmica (CID-10 L40.8) ou pustulosa generalizada (CID-10 L40.1). Considerada terapêutica de resgate, mediante justificativa, caso necessite transpor o escalonamento previsto pelo PCDT.

Tratamento da psoríase moderada a grave (Segunda Linha): Medicamentos Biológicos

- Adalimumabe ou Etanercepte (primeira etapa do tratamento sistêmico da segunda linha);
- Secuquinumabe, Ustequinumabe ou Risanquizumabe (segunda etapa do tratamento sistêmico da segunda linha).

Ustequinumabe, 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.

DIAF
Diretoria de Assistencia Farmacêutica

CID-10:
L40.0 Psoríase vulgar
L40.1 Psoríase pustulosa generalizada
L40.4 Psoríase gutata
L40.8 Outras formas de psoríase