

– Doença/Agravo:

✓ PSORÍASE

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- L 40.0 — Psoríase vulgar.
- L 40.1 — Psoríase pustulosa generalizada.
- L 40.4 — Psoríase gutata.
- L 40.8 — Outras formas de psoríase.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ACITRETINA 10 mg (por cápsula)**
- **ACITRETINA 25 mg (por cápsula)**
- **ADALIMUMABE 40 mg (por seringa preenchida) - Somente para ≥ 18 anos de idade**
- **CALCIPOTRIOL 50 mcg/g Pomada**
- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg e solução oral 100 mg/mL**
- **CLOBETASOL 0,5 mg/g Creme**
- **ETANERCEPTE 25 mg injetável (por frasco ampola) - Somente para pacientes ≤ 18 anos**
- **ETANERCEPTE 50 mg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida)**
- **METOTREXATO 2,5 mg (por comprimido)**
- **METOTREXATO 25 mg/mL Injetável (ampola de 2 mL)**
- **RISANQUIZUMABE 75mg/0,83 mL (solução injetável)**
- **SECUQUINUMABE 150 mg/mL injetável (por seringa preenchida)**
- **USTEQUINUMABE solução injetável – 45 mg/0,5mL (por seringa preenchida)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria CONJUNTA nº10, de 06 de setembro de 2019 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.



A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. *Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).*

1.1 – Se solicitado ACITRETINA:

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA (original + xérox): de cor BRANCA - (Portaria SVS/MS n.º 344/1998).
(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)
- TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS – INFORMAÇÃO
(Em 03 (três) vias);

1.2 – Se solicitado quaisquer dos DEMAIS MEDICAMENTOS:

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Questionário médico para inclusão dos pacientes com Psoríase, devidamente preenchido pelo médico DERMATOLOGISTA ou REUMATOLOGISTA– (ANEXO I).

3 – Preenchimento do Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia – DLQI – BRA (ANEXO II) e do PASI (Psoriasis Area and Severity Index) (ANEXO III);

4 - Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ Observações:

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

4.1 - Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:

4.1.1 – Se solicitado ACITRETINA:

- Laudo do exame de Beta-HCG sérico para mulheres em idade fértil (**Validade máxima de 10 dias**);
- Laudo do exame de Dosagem de Bilirrubina Total (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de gama-GT (Gama glutamil transferase) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Ureia Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Perfil lipídico (lipidograma) (Validade máxima de 90 dias);

4.1.2 – Se solicitado CICLOSPORINA OU METOTREXATO:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);



- Laudo do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil (**Validade máxima de 10 dias**);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Fosfatase alcalina sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Perfil Lipídico (Validade máxima de 90 dias).

4.1.3 – Se solicitado CLOBETASOL OU CALCIPOTRIOL:

Não necessita da apresentação de exames.

4.1.4 – Se solicitado ADALIMUMABE OU ETANERCEPTE OU SECUQUINUMABE OU USTEQUINUMABE OU RISANQUIZUMABE:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de Velocidade de Hemossedimentação – VHS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Proteína C Reativa (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo do exame de HBsAG (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de anti-HIV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil (Validade máxima de 180 dias);
- Laudo do exame Teste Tuberculínico – PPD – (Validade máxima de 90 dias);

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME



LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



ANEXO I – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA **INCLUSÃO OU MUDANÇA** DE TRATAMENTO DOS PACIENTES COM PSORÍASE

Formulário para ser preenchido pelo Médico DERMATOLOGISTA ou REUMATOLOGISTA

1. Nome do Paciente: _____

2. Qual é o escore do *Índice de Qualidade de Vida Dermatológico (DLQI) – Anexo II?*

Escore de _____. / Data da Avaliação: ____/____/_____.

3. Qual é o escore do *Psoriasis Area and Severity Index (PASI) – Anexo III?*

Escore de _____. Data da Avaliação: ____/____/_____.

4. Assinalar o tipo de doença (característica) em que o paciente se apresenta:

4.1 Crônica em placas (vulgar)	[]	4.2 Gutatta (em gotas)	[]
4.3 Pustulosa	[]	4.4 Eritrodérmica	[]
4.5 Invertida (flexora)	[]	4.6 Ungueal	[]

5. Citar as terapias já utilizadas:

5.1 Fototerapia com UVB. [] Não. [] Sim 5.2 Fototerapia com PUVA. [] Não. [] Sim

5.3 Tratamento tópicos. [] Não. [] Sim

5.4 Tratamento sistêmico. [] Não. [] Sim. Citar os tratamentos e períodos de uso.

Medicamento/Terapia utilizado(s)	Período de tratamento	Motivo da interrupção



6. Apresenta psoríase palmoplantar 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?

Não. Sim.

7. Apresenta psoríase acometendo áreas especiais, como genitália e rosto, resistentes a medicamentos tópicos, tais como corticosteroides e análogos da vitamina D e fototerapia com uso contínuo por 3 meses?

Não. Sim.

8. Apresenta psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal (onicólise ou onicodistrofia em ao menos duas unhas)?

Não. Sim.

9. Outras considerações pertinentes:

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico DERMATOLOGISTA ou REUMATOLOGISTA



ANEXO II – Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia – DLQI – BRA

Nome do paciente: _____

Este questionário visa medir o quanto o problema de pele que você tem afetou sua vida durante a semana que passou.

Escolha apenas uma resposta para cada pergunta e marque com um **X** em cima da alternativa selecionada.

1. O quanto sua pele foi afetada durante a semana que passou por causa de coceira, inflamação, dor ou queimação?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada
-------------------	------------	------------	--------

2. Quanto constrangimento ou outro tipo de limitação foi causado por sua pele durante a semana que passou?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada
-------------------	------------	------------	--------

3. O quanto sua pele interferiu nas suas atividades de compras ou passeios, em casa ou locais públicos, durante a semana que passou?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

4. Até que ponto sua pele interferiu na semana que passou com relação às roupas que você normalmente usa?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

5. O quanto sua pele afetou qualquer uma das suas atividades sociais ou de lazer na semana que passou?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

6. Quão difícil foi para você praticar esportes durante a semana que passou?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

7. Sua pele impediu que você fosse trabalhar ou estudar durante a semana que passou?

3 sim	0 não	0 sem relevância
-------	-------	------------------

Em caso negativo, sua pele já foi problema para você no trabalho ou na vida escolar?

2 bastante	1 um pouco	0 nada
------------	------------	--------

8. Quão problemática se tornou sua relação com o(a) parceiro(a), amigos próximos ou parentes, por causa de sua pele?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

9. Até que ponto sua pele criou dificuldades na sua vida sexual na semana que passou?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

10. Até que ponto seu tratamento dermatológico criou problemas para você na semana que passou?

3 realmente muito	2 bastante	1 um pouco	0 nada/sem relevância
-------------------	------------	------------	-----------------------

Data: ____/____/____

Pontuação alcançada: _____

Assinatura e Carimbo do Médico solicitante. (DERMATOLOGISTA OU REUMATOLOGISTA)

ANEXO III – PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

Nome do Paciente: _____

- **Peso Corporal:** _____ **Kg.**

Quadro 1 – Índice de Gravidade e Extensão das Lesões Psoriásicas utilizadas para cálculo do PASI
(adaptado de Feldman SR e Krueger GG)

Extensão das lesões - E		
0 (ausente)		
1 (abaixo de 10%)		
2 (10% - 30%)		
3 (30% - 50%)		
4 (50% - 70%)		
5 (70% - 90%)		
6 (acima de 90%)		
Índice de Gravidade - IG (Soma das pontuações de eritema, infiltração e descamação).		
Eritema	Infiltração	Descamação
0 (ausente)	0 (ausente)	0 (ausente)
1 (leve)	1 (leve)	1 (leve)
2 (moderado)	2 (moderado)	2 (moderado)
3 (intenso)	3 (intenso)	3 (intenso)
4 (muito intenso)	4 (muito intenso)	4 (muito intenso)

Quadro 2 – Cálculo do Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

(adaptado de Feldman SR e Krueger GG)

Região	PSC*	Extensão (E)**	Índice de Gravidade (IG)**	Índice de PASI da região (PSC)x(E)x(IG)
Cabeça	0,1			
Membros superiores	0,2			
Tronco	0,3			
Membros inferiores	0,4			
PASI Total (soma dos PASI das regiões)				

* Porcentagem da superfície corporal (0,1=10%; 0,2=20%; 0,3=30%; 0,4=40%)

** Baseado no Quadro 1

Data: _____ / _____ / _____

Assinatura e Carimbo do Médico solicitante. (DERMATOLOGISTA OU REUMATOLOGISTA)

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

ÁCIDO SALICÍLICO, ACITRETINA, ADALIMUMABE, ALCATRÃO MINERAL, CALCIPOTRIOL, CICLOSPORINA, CLOBETASOL, DEXAMETASONA, ETANERCEPTE, METOTREXATO, RISANQUIZUMABE, SECUQUINUMABE E USTEQUINUMABE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ácido salicílico, acitretina, adalimumabe, alcatrão mineral, calcipotriol, clobetasol, ciclosporina, dexametasona, etanercepte, metotrexato, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe indicados para o tratamento de psoríase.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- **melhora dos sintomas da doença;**

- **melhora da aparência das lesões na pele, com melhora da qualidade de vida.**

Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- **alcatrão mineral, dexametasona, calcipotriol, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- **ácido salicílico, clobetasol e ciclosporina:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- **acitretina e metotrexato:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar);
- efeitos adversos do **ácido salicílico:** vermelhidão, ressecamento, queimadura, hiperpigmentação temporária, formação de crostas;
- efeitos adversos do **alcatrão mineral:** irritação da pele e queimação;
- efeitos adversos do **clobetasol:** piora da lesão, surgimento ou piora da coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão no local onde foi usado o medicamento; em casos de uso prolongado e em áreas extensas, alterações na pele, aumento do crescimento dos pelos no corpo, sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aumento da pressão arterial, aparecimento de espinhas, estrias, inchaços, ganho de peso inesperado, dor óssea, problemas nos olhos, dor de cabeça);
- efeitos adversos do **calcipotriol:** eventualmente irritação local transitória, dermatite facial, com aparecimento de coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão na pele;
- efeitos adversos da **dexametasona:** sensação de ardência, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e brotoejas;
- efeitos adversos da **acitretina:** dores musculares, dores nas articulações, dores de cabeça, náusea, vômitos,



secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos, alteração do paladar, sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação dos níveis de colesterol e triglicéridios; efeitos mais raros: cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite);

- efeitos adversos do **metotrexato**: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, palidez, coceira, náusea e vômitos; mais raros e dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;
- efeitos adversos de **ciclosporina**: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, hipertensão, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de colesterol e triglicéridios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;
- efeitos adversos do **adalimumabe e etanercepte**: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;
- efeitos adversos do **ustequinumabe, secuquinumabe e risanquizumabe**: reações no local da aplicação da injeção como dor e vermelhidão, tonturas, diarreia, vômitos, enjôos, nasofaringite, dor de cabeça, infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, coceiras, dores musculares e nas articulações;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; acitretina também é contraindicada em casos de alergia à vitamina A e seus derivados.
- **alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado.**

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. **Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.**

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () ácido salicílico
- () alcatrão mineral
- () clobetasol
- () calcipotriol



- () dexametasona
 () acitretina
 () metotrexato
 () ciclosporina
 () adalimumabe
 () etanercepte
 () risanquizumabe
 () secuquinumabe
 () ustequinumabe

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

– A fototerapia é compatível com os procedimentos 0303080108 – Fototerapia (por sessão) e 0303080116 – Fototerapia com fotossensibilização (por sessão), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

– Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra, será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

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