

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS – UNIFAL / MG

PAULO JOSÉ SILVA DE TOLEDO

**PERFIL DE PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA EM USO DE
MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA
CADASTRADOS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DE ALFENAS**

ALFENAS/MG

2026

PAULO JOSÉ SILVA DE TOLEDO

**PERFIL DE PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA
EM USO DE MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA
CADASTRADOS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DE ALFENAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Farmácia, pela Universidade Federal de Alfenas.

Área de concentração: Imunologia Clínica e Farmacologia.

Orientador(a): Profa. Dra. Márcia Cristina Livonesi

Coorientador(a): Profa. Dra. Márcia Helena Miranda Cardoso Podestá

ALFENAS/MG

2026

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central

Toledo, Paulo José Silva.

Perfil de pacientes com Artrite Psoriásica em uso de medicamentos modificadores do curso da doença cadastrados no componente especializado da assistência farmacêutica de Alfenas / Paulo José Silva Toledo. - Alfenas, MG, 2026.

48 f. : il. -

Orientador(a): Márcia Cristina Livonesi.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) -
Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2026.

Bibliografia.

1. Artrite psoriásica. 2. Medicamentos modificadores do curso da doença.
3. Assistência farmacêutica. 4. Componente especializado. I. Livonesi,
Márcia Cristina, orient. II. Título.

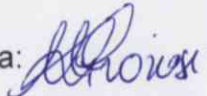
PAULO JOSÉ SILVA DE TOLEDO

PERFIL DE PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA EM USO DE
MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA
CADASTRADOS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DE ALFENAS


A banca examinadora abaixo-assinada, aprova o Trabalho de Conclusão de Curso, como parte dos requisitos necessários para à obtenção do título de bacharel em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Imunologia Clínica e Farmacologia.

Aprovada em: 14 de maio de 2026.

Prof.^a Dr.^a Márcia Cristina Livonesi
Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL, MG

Assinatura: 

Prof.^a Dr.^a Lisandra Brandino de Oliveira
Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL, MG

Assinatura: 

Prof. Dr. Luiz Cosme Cotta Malaquias
Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL, MG

Assinatura: 

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus familiares que me apoiaram ao longo do meu progresso na graduação e na execução de meus desejos.

Agradeço a minha orientadora Márcia Cristina Livonesi por aceitar me guiar na elaboração do presente trabalho e pela presença adequada e participativa no processo de coleta de dados e elaboração do texto.

Agradeço a minha coorientadora Márcia Helena Miranda Cardoso Podestá por auxiliar no processo de escrita do projeto que gerou esse trabalho, bem como, pela ajuda na aquisição dos documentos necessários para aprovação do mesmo.

Aos funcionários da Central de Distribuição de Medicamentos de Alfenas por possibilitarem a coleta das informações necessárias para estudo do tema, em especial à farmacêutica Simone Caetani Machado.

A todas as pessoas e amigadas que me acompanharam ao longo da minha trajetória pelo curso de graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Alfenas.

RESUMO

A Artrite Psoriásica (AP) é uma doença sistêmica inflamatória, crônica, musculoesquelética que atinge, aproximadamente, 40% dos pacientes com psoríase. Essa patologia apresenta inflamação nas articulações e dactilite acompanhada de entesite, além de espondilite e artrite periférica. O tratamento inclui formas não medicamentosas e medicamentosas. O tratamento medicamentoso para a AP compreende o uso de anti-inflamatórios não esteroides, glicocorticoides, imunossupressores, medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, medicamentos modificadores do curso da doença biológicos e medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico. Tais tratamentos para a artrite psoriásica são fornecidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica através do Sistema Único de Saúde, os quais são definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O presente trabalho teve como objetivo principal, analisar o perfil dos pacientes com AP, usuários de medicamentos modificadores do curso da doença, que estão cadastrados na Central de Distribuição de Medicamentos (CDM) do município de Alfenas, Minas Gerais (MG). Foi um estudo transversal, descritivo, com análise de planilhas de dados dos pacientes cadastrados na CDM de Alfenas, utilizando o Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica. Os dados coletados se referem ao período de um ano compreendido de 01/05/2023 a 01/05/2024. O estudo mostrou que a AP afeta homens e mulheres de forma equilibrada, com predominância na faixa dos 51 aos 60 anos. Notou-se que o CID M07.0 é mais comum em mulheres, enquanto o M07.3 prevalece em homens. Quanto ao tratamento, o Adalimumabe é o medicamento mais utilizado, e o Etanercepte apresenta o maior tempo de uso contínuo. A alta taxa de manutenção da terapia inicial indica boa tolerância e eficácia prolongada dos fármacos. Além disso, o acesso aos medicamentos é facilitado pela proximidade geográfica e o acompanhamento é realizado majoritariamente por médicos reumatologistas.

Palavras-chave: artrite psoriásica; medicamentos modificadores do curso da doença, assistência farmacêutica; componente especializado.

ABSTRACT

Psoriatic arthritis (PsA) is a chronic inflammatory systemic musculoskeletal disease that affects approximately 40% of patients with psoriasis. This pathology has inflammation in the joints and dactylitis accompanied by enthesitis, as well peripheral arthritis and spondylitis. The treatment includes non-drug therapies and drug therapies. The drug therapy for PsA comprehends the use of nonsteroidal anti-inflammatories, glucocorticoids, immunosuppressants, synthetic disease-modifying drugs, biologic disease-modifying drugs and specific target disease-modifying drugs. These treatments are given by the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance through Health Unique System, which are defined on Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines. The following work had as its principal objective, the analysis of patients' profiles, users of disease-modifying drugs, that are registered at the Drug Distribution Center (CDM) in the municipality of Alfenas, Minas Gerais (MG). It was a cross-sectional descriptive study, with analysis of medical records and data sheets of patients registered at CDM, in addition to using the Integrated Pharmaceutical Care Management System. The collected data refers to the period equivalent to one year between 01/05/2023 and 01/05/2024. The study showed that psoriatic arthritis (PsA) affects men and women equally, with a predominance in the 51-60 age range. It was noted that ICD-10 code M07.0 is more common in women, while M07.3 is more prevalent in men. Regarding treatment, adalimumab is the most commonly used medication, and etanercept has the longest continuous use duration. The high rate of maintenance of initial therapy indicates good tolerance and prolonged efficacy of the drugs. Furthermore, access to medication is facilitated by geographical proximity, and follow-up is primarily conducted by rheumatologists.

Keywords: psoriatic arthritis; disease-modifying drugs; pharmaceutical care; specialized component.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Manifestações clínicas da Artrite Psoriásica.....	17
Figura 2 - Mecanismo de ação do Infiximabe.....	20
Figura 3 - Mecanismo de ação do Secuquinumabe.....	20
Figura 4 - Mecanismo de ação do Tofacitinibe.....	21

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Relação entre o CID-10 x gênero dos pacientes com AP cadastrados na CDM de Alfenas.....	27
Gráfico 2 - Faixa etária dos pacientes com AP inscritos na CDM de Alfenas-MG.....	28
Gráfico 3 - Relação entre o gênero do paciente com AP x faixa etária.....	28
Gráfico 4 - Relação entre os medicamentos em uso por faixa etária segundo informações coletadas no SIGAF acessado na CDM de Alfenas.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Relação entre o número de pacientes pela distância da CDM.....	29
Tabela 2 – Dados do CID-10 em relação aos agentes biológicos utilizados....	30
Tabela 3 - Relação entre medicamentos usados no tratamento da AP e tempo médio de uso individual em anos.....	31
Tabela 4 - Relação entre primeira e segunda linha de tratamento.....	32
Tabela 5 - Relação entre profissional prescritor x número de pacientes atendidos.....	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP	Artrite Psoriásica ou Psoriática
CDM	Central de Distribuição de Medicamentos
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CID	Classificação Internacional de Doenças
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DHSC	Department of Health and Social Care
EULAR	European League Against Rheumatism
GRAPPA	Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis
IFN	Interferon
MMCD	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença
MMCDs	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintéticos
MMCDbio	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos
MMCDsae	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Alvo Específico
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PG	Prostaglandinas
SUS	Sistema Único de Saúde
TNF	Fator de Necrose Tumoral

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS.....	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3 DESENVOLVIMENTO.....	14
3.1 ARTRITE PSORIÁSICA.....	14
3.1.1 Manifestações clínicas da artrite psoriásica.....	16
3.2 TRATAMENTO.....	17
3.2.1 Fármacos utilizados para o tratamento da artrite psoriásica.....	18
3.2.2 Mecanismo de ação dos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos.....	18
3.2.3 Mecanismo de ação dos medicamentos modificadores do curso da doença biológicos.....	19
3.2.4 Mecanismo de ação dos medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico.....	21
3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	22
3.3.1 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.....	22
3.3.2 Acesso ao Componente Especializado e protocolos clínicos.....	23
4 METODOLOGIA.....	24
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	25
5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DOS PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA.....	25
5.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS.....	29
6 CONCLUSÕES.....	35
REFERÊNCIAS.....	36
ANEXO.....	44

1 INTRODUÇÃO

A artrite psoriásica (AP) é uma doença crônica inflamatória musculoesquelética associada a, aproximadamente, 40% dos pacientes com psoríase. Essa condição apresenta como sintomas clínicos a dactilite acompanhada por entesite, inflamação nas articulações, psoríase nas unhas e outras doenças associadas a articulações em geral, gerando impacto psicológico no paciente e podendo comprometer sua qualidade de vida (PCDT - AP, 2021). Quanto à epidemiologia, essa patologia possui incidência de 3,6 a 7,2/100.000 casos por ano pelo mundo todo de acordo com estudos recentes de proporção e afeta de forma equivalente ambos os sexos. Outros estudos indicam uma incidência anual de 0,1 a 23,1/100.000 casos por ano, valor que varia muito entre países (Ogdie; Weiss, 2015).

A AP possui métodos de tratamento não medicamentosos e medicamentosos convencionais. O PCDT - AP de 2021 aborda como exemplos de terapias alternativas ao uso de fármacos, o abandono do tabagismo, a redução do consumo de álcool de forma desenfreada, a prática de atividades físicas e a perda de peso. Tais métodos de tratamento devem ser acompanhados por reumatologistas e por uma equipe qualificada para cada atividade citada (PCDT - AP, 2021).

Quanto ao tratamento medicamentoso, ele é realizado através do uso de anti-inflamatórios não esteroidais e/ou não hormonais, glicocorticoides, imunossupressores, medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs), medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico (MMCDsae) (PCDT - AP, 2021).

Esses medicamentos são distribuídos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os quais são: adalimumabe, certolizumabe pegol, ciclosporina, etanercepte, golimumabe, infliximabe, leflunomida, metotrexato, naproxeno, secuquinumabe, sulfasalazina e tofacitinibe (CONITEC, 2022).

Além desses produtos, há também o uso do anti-inflamatório ibuprofeno como exemplo de medicamento para o tratamento inicial convencional da AP,

realizado em conjunto com metotrexato, sulfassalazina, leflunomida e ciclosporina (Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2012). Há ainda a possibilidade do uso de corticosteroides, como a prednisona e metilprednisolona como formas de tratamento para essa patologia (Carneiro *et al.*, 2013). Esses medicamentos estão fora do CEAF do Sistema Único de Saúde (SUS), estando presentes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), definido pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (CONITEC, 2022).

Os fármacos distribuídos pelo CEAF estão agrupados em diferentes grupos quanto ao mecanismo de ação, em que o grupo dos MMCD abrange a ciclosporina, o metotrexato, a sulfassalazina e a leflunomida. Já os MMCDbio abrangem adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe, sendo o último medicamento separado em um subgrupo a parte dos outros abordados. Dentre os MMCDase, o único utilizado no tratamento da AP é o tofacitinibe (PCDT - AP, 2021).

Quanto ao perfil dos pacientes com a patologia, a faixa etária média para o aparecimento de sintomas como psoríase cutânea, primeira manifestação clínica, está na faixa entre 15 a 35 anos, de modo que as manifestações nas articulações costumam aparecer quase duas décadas depois, um período de maior incidência e igual proporção para homens e mulheres (Goldenstein-Schainberg; Favarato; Ranza, 2012).

Por fim, vale destacar que alguns dos medicamentos disponibilizados no CEAF pelo SUS possuem custo elevado e muitas vezes o número de usuários desses medicamentos é baixo em relação a determinada doença, gerando alta despesa para o SUS. Contudo, realização de levantamentos demográficos de pacientes usuários de medicamentos disponibilizados pelas CDMs pode ser útil para nos mostrar que um mesmo medicamento pode ser utilizado em diferentes patologias, amenizando o impacto geral desse gasto e mostrando a importância destas unidades para o tratamento diferenciado desses pacientes.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Analisar o perfil dos pacientes com artrite psoriásica usuários de MMCD cadastrados na Central de Distribuição de Medicamentos do município de Alfenas, Minas Gerais.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o perfil dos pacientes que utilizam medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e que são atendidos na CDM de Alfenas abordando critérios como idade, sexo, área de residência, morbidade e tipo de prescritor;
- Observar quais medicamentos são dispensados com maior frequência e por qual período de tempo para os pacientes do município de Alfenas.

3 DESENVOLVIMENTO

3.1 ARTRITE PSORIÁSICA

A artrite psoriásica consiste em uma doença inflamatória crônica associada à psoríase, caracterizada pela presença dos seguintes sintomas: dactilite, entesite e artrite periférica, os quais afetam as áreas musculoesqueléticas do organismo humano. Além dessas manifestações, há psoríase em aproximadamente 40% dos afetados pela AP, fadiga, redução na capacidade de trabalho e piora na qualidade de vida (Rech *et al.*, 2020). A doença inflamatória pode acometer ainda as unhas e as articulações do esqueleto axial (gerando quadro de espondilite). Essas manifestações podem gerar diferentes complicações, como: obesidade, doenças cardiovasculares, síndrome metabólica, *diabetes mellitus*, problemas renais, transtornos psiquiátricos e distúrbios neurológicos (PCDT - AP, 2021).

Sua etiologia possui como característica principal a presença do eixo da IL-23/Th17 e ausência de autoanticorpos (Barnas; Ritchlin, 2015; Vecellio *et al.*, 2021), apresentando conexão com determinados fatores ambientais como presença de psoríase, respostas inflamatórias relacionadas ao estresse mecânico nas enteses, gerando aumento na expressão do IL-23R, que colabora para a expansão de células-T *helper* 17. Além disso, houve detecção de níveis maiores de LTCD8+, IL-17 e ativação de queratinócitos por ação de IFN-alfa, causadora das lesões características da psoríase (Barnas; Ritchlin, 2015; Vecellio *et al.*, 2021). Além disso, um estudo feito por Mease (2002) definiu que o TNF-alfa influencia diretamente a condição das articulações por ser liberado junto com outras citocinas no líquido sinovial, sendo que essa citocina vai participar do mecanismo de resposta inflamatória e também do aumento da reabsorção óssea e danos nas articulações.

Para fins de tratamento e logísticos, essa doença é contemplada na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) pelos seguintes códigos (WHO, 1993):

- M07.0 Artropatia psoriásica interfalângica distal;
- M07.2 Espondilite psoriásica;
- M07.3 Outras artropatias psoriásicas.

Quanto ao perfil epidemiológico da doença, tem-se uma incidência estimada de aproximadamente 0,1 a 23,1 casos por 100.000 pessoas a cada ano para a população global, cujo parâmetro epidemiológico estudado demonstrou possuir valores menores em países como o Japão, ou maiores em lugares como Finlândia. Além disso, a proporção de incidência entre homens e mulheres demonstrou ter uma pequena variação em relação ao valor esperado de 1:1, podendo abranger de 0,4 a 1,3 da proporção homem/mulher. Por fim, a idade média para a detecção da AP foi entre 40,7 a 52 anos (Alamanos; Voulgari; Drosos, 2008).

Em relação à prevalência, o estudo publicado por (Scotti *et al.*, 2018) indicou um valor médio estimado em 133 casos por 100.000 pessoas no mundo todo, o qual realizou também uma análise comparativa entre diferentes

continentes como o asiático e o sul-americano para avaliar a distribuição global da AP.

3.1.1 Manifestações clínicas da artrite psoriásica

A primeira manifestação clínica da AP é a dactilite, a qual ocorre nos dedos das mãos ou dos pés, na qual há inchaço do dígito afetado (ou do dedo do pé), geralmente, acompanhado ou seguido por degradação das unhas associadas. Essa patologia ocorre com maior frequência no segundo dígito de pontos da mão dominante (mais usada) e nos pés, havendo também grande estresse biomecânico que pode piorar a condição. Além disso, essa condição dificulta o uso desses membros para trabalhos manuais e coordenação de objetos ao longo da vida, afetando também os tecidos vasculares e as articulações sinoviais (Girolimetto *et al.*, 2021) (Figura 1).

O segundo sintoma mais comum é a entesite, condição na qual há comprometimento das enteses (local de ligação dos tendões, ligamentos e das cápsulas articulares aos ossos) presentes no organismo. Esses locais representam um alvo predominante da inflamação em pacientes com artrite psoriásica do tipo espondiloartrite soronegativa, sobretudo, nas enteses fibrocartilaginosas, associadas aos já mencionados tendões e ligamentos, os quais, também constituem as chamadas enteses funcionais que podem ser afetadas pela espondiloartrite (Smerilli *et al.*, 2021) (Figura 1).

A terceira manifestação clínica importante da AP é a artrite periférica, na qual as articulações periféricas são afetadas, podendo assumir 5 subtipos de acordo com o padrão de distribuição das lesões e simetria da propagação delas. Essas divisões são (Felquer; Fitzgerald, 2015):

1. Poliartrite simétrica: mais de 4 articulações são afetadas, sendo que esse subtipo afeta mais as mãos, os pés e articulações de ossos que sustentam altas cargas;
2. Oligoartrite assimétrica: afeta menos de 4 articulações simultâneas e acomete de forma assimétrica as articulações interfalângicas distais, assim como os dedos dos pés e outras articulações maiores;

Figura 1: Manifestações clínicas da Artrite Psoriásica.



Fonte: Reumacenter, 2023.

3. Artrite predominante sobre articulações interfalângicas distais: simétrica ou assimétrica, pode afetar várias articulações e leva a erosões ósseas progressivas;
4. Artrite mutilante: forma destrutiva da artrite psoriásica com osteólise severa nas articulações, o que leva a deformidades irreversíveis e perda funcional da parte afetada. Nas radiografias dessa forma detectou-se reabsorção óssea, erosão total da articulação, dentre outras manifestações;
5. Espondilite predominante.

3.2 TRATAMENTO

O tratamento medicamentoso para essa patologia envolve drogas tradicionais como os antirreumáticos, imunossupressores de TNF-alfa e interleucinas, anti-inflamatórios não esteroidais e glicocorticoides. Além dessas formas, existem também os métodos de tratamento não farmacológico, os

quais incluem fototerapia, terapia física e ocupacional, controle do tabagismo, redução de peso e exercícios físicos (Coates; Ogdie; Gladman, 2020).

3.2.1 Fármacos utilizados para o tratamento da artrite psoriásica

Os medicamentos utilizados para tratamento da AP, bem como sua dosagem são definidas pelo PCDT da AP tanto para representantes do CEAFA, quanto para os representantes do CBAF (PCDT-AP, 2021). São eles: Ibuprofeno, Naproxeno, Prednisona, Metilprednisolona, Ciclosporina, Leflunomida, Sulfassalazina, Metotrexato, Adalimumabe, Etanercepte, Infliximabe, Golimumabe, Secuquinumabe, Certolizumabe Pegol e Tofacitinibe.

Dentro dos medicamentos prescritos e citados anteriormente, encontramos os MMCD, objeto deste estudo e que podem ser divididos em: medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs), medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico (MMCDsae), que apresentam diferentes mecanismos de ação, os quais serão descritos a seguir.

3.2.2 Mecanismo de ação dos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos

Os representantes dessa classe de medicamentos usados para tratamento da AP são: metotrexato (MTX), sulfassalazina e leflunomida. O MTX promove o acúmulo e a liberação de adenosina no espaço extracelular. A adenosina é um potente agente anti-inflamatório que inibe a ativação de neutrófilos, macrófagos e linfócitos, reduzindo a produção de citocinas inflamatórias. Além disso, o fármaco inibe a enzima diidrofolato redutase, essencial para a síntese de purinas e pirimidinas (componentes do DNA e RNA). Em doenças reumáticas, isso ajuda a controlar a proliferação excessiva de células do sistema imune e de células sinoviais que atacam as articulações. Por fim, o MTX interfere em reações de transmetilação dependentes de folato,

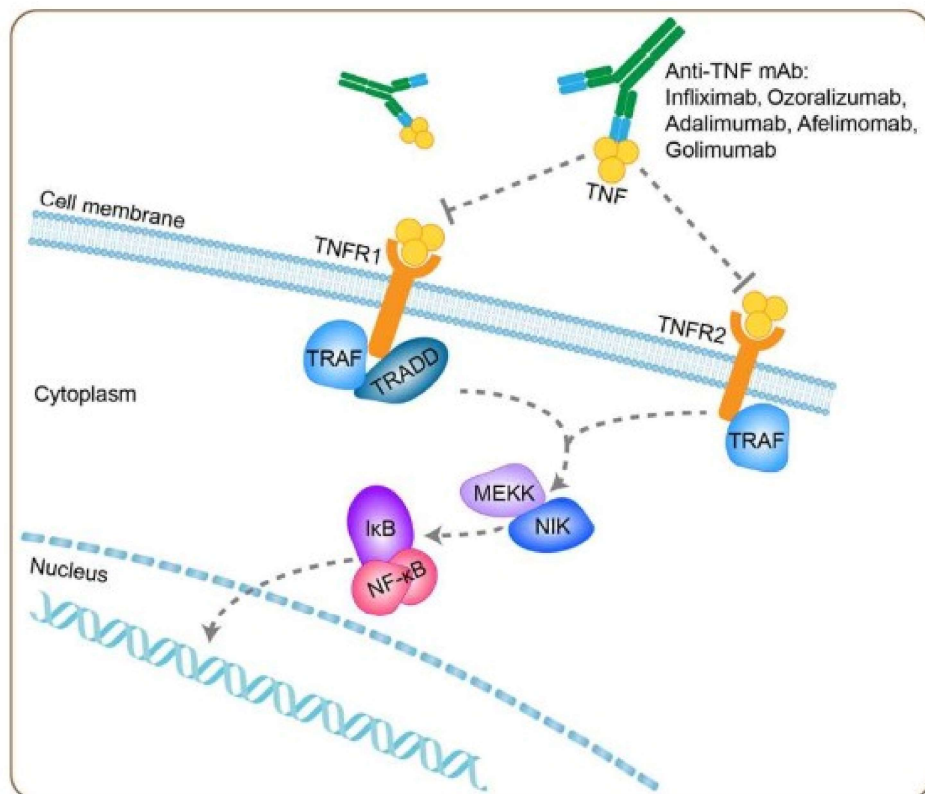
o que também contribui para o controle da resposta inflamatória celular (Friedman; Cronstein, 2019; Cronstein; Aune, 2020). A sulfassalazina e a leflunomida possuem efeitos similares ao metotrexato, portanto, o que foi abordado sobre esse produto se aplica aos outros dois também (Gossec, 2020).

3.2.3 Mecanismo de ação dos medicamentos modificadores do curso da doença biológicos

Nesse grupo de medicamentos, os representantes adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe e certolizumabe pegol pertencem à classe dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). O mecanismo de ação do adalimumabe envolve a ligação de um anticorpo monoclonal IgG1 ao TNF-alfa, inibindo a atividade da citocina TNF-alfa, que não vai conseguir se ligar aos receptores de TNF na superfície celular, evitando os vários eventos induzidos pelo TNF como a liberação de IL-6, reações da fase aguda da inflamação e expressão de moléculas de adesão responsáveis pela migração de leucócitos, além de causar a lise de células que expressam o TNF, pela ativação do sistema complemento. O infliximabe e os outros medicamentos citados possuem ação similar ao adalimumabe (Figura 2) (Vena; Cassano, 2007).

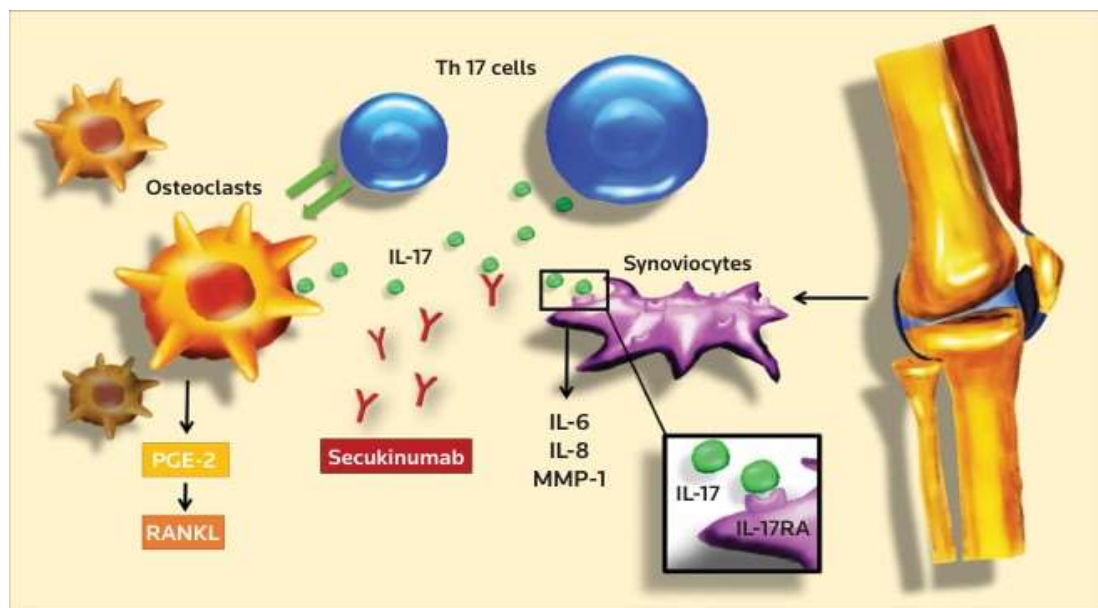
Ainda nesse grupo dos MMCDbio, têm-se o secuquimumabe, cuja ação principal é inibir a IL-17 (citocina responsável por lesões psoriásicas na pele e no líquido sinovial de pacientes com AP). O mecanismo para essa ação envolve a inibição da interação da IL-17 com o seu receptor, de forma a reduzir a liberação de citocinas pró-inflamatórias e outros mediadores do dano tecidual. Esse medicamento também reduz a inflamação da sinóvia e impede o progresso de alterações ósseas nas articulações afetadas pela artrite psoriásica (Figura 2) (Blair, 2021).

Figura 2: Mecanismo de ação do Infliximabe.



Fonte: Creative Biolabs.

Figura 3: Mecanismo de ação do Secuquinumabe.

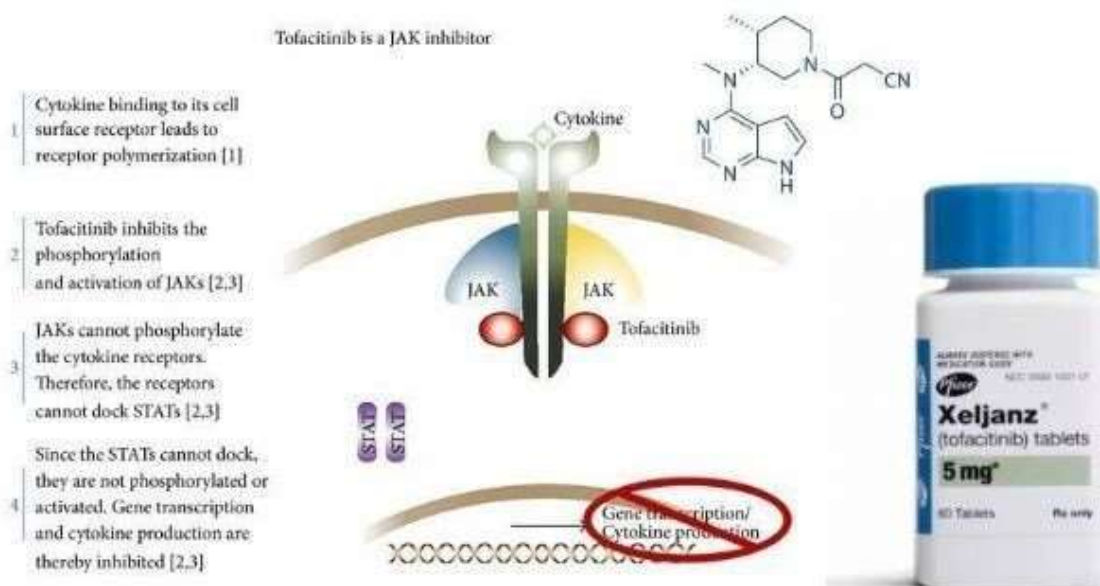


Fonte: Speeckaert, 2016.

3.2.4 Mecanismo de ação dos medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico

O único representante desse grupo de medicamentos que é usado para o tratamento da AP é o tofacitinibe, o qual possui o papel de inibidor de Janus Kinases (JAK), agindo no processo inflamatório. O medicamento possui como efeito farmacológico o bloqueio dos receptores das JAK1 e JAK3, principalmente, o qual vai inibir a produção das citocinas TNF-alfa, IL-17, IL-6, IL-23 (Figura 3) (Beck, *et al.*, 2019). Tal efeito favorece a redução da dor, pois haverá a inibição da liberação de moléculas/citocinas pró-inflamatórias associadas à sinalização das JAK, de modo que os neurônios associados à produção da dor não serão mais ativados, condição que reduzirá a intensidade da dor presente na artrite psoriásica e em outras doenças reumáticas (McInnes, 2020).

Figura 4: Mecanismo de ação do Tofacitinibe.



Fonte: Home Sunshine Pharma, 2021.

3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

De acordo com o decreto n. 68.806 assinado em 1971¹ (Brasil, 1971 *apud* CONASS, 2011), a Assistência Farmacêutica teve como novo elemento a Central de Medicamentos (CEME), cujo objetivo era fornecer medicamentos à população sem condições econômicas adequadas para adquiri-los e caracterizava-se por ser mais centralizada nas políticas de aquisição e distribuição de medicamentos. Após essa instalação da CEME, no ano de 1988 houve a promulgação da Constituição Federal que estabeleceu o direito básico à saúde, além de definir a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8080/90) que é responsável por regulamentar a criação do SUS. Vale ressaltar que a CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, ano no qual ela foi desativada e suas funções foram transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (CONASS, 2011).

Por fim, quanto à definição da AF, ela consiste em um conjunto de ações que estão voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva em que o medicamento é considerado um produto/insumo essencial para possibilitar esses objetivos, assim como garantir o acesso a ele e o seu devido uso racional. Além disso, esse grupo de ações envolve a pesquisa de medicamentos em conjunto de seu desenvolvimento e produção, abordando também a seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação (Brasil, 2004).

3.3.1 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Essa parte da assistência farmacêutica foi regulamentada, recentemente, pela Portaria GM/MS no 2.981 de novembro de 2009, sendo que em março de 2010 esse componente substituiu o seu antecessor, Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Vale ressaltar que a construção do CEAF foi iniciada no ano de 2008, a qual foi motivada pela necessidade de ampliar a cobertura dos medicamentos já padronizados, de

¹ BRASIL. **Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971**. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). Diário Oficial da União, Brasília, 1971.

incorporar novos medicamentos e, finalmente, de ampliar o acesso a esses produtos. Na ação de incorporar novos insumos farmacêuticos, ela pode ser feita com o objetivo de ajustar linhas de cuidado/tratamento pré-existentes já tratadas, ou para ampliar a área de abrangência de patologias a serem contempladas (Brasil, 2010).

3.3.2 Acesso ao Componente Especializado e protocolos clínicos

Os medicamentos presentes nesse componente são regulamentados por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais consistem em documentos que ditam critérios para o diagnóstico da doença, tratamento recomendado para determinada condição patológica com medicamentos e outros produtos, posologia (dosagem, administração e forma farmacêutica) adequada, formas de controle clínico e, por fim, acompanhamento dos resultados do tratamento a fim de verificá-los (Brasil, 2021).

Neste componente, as linhas de cuidado propostas para determinadas doenças, geralmente crônicas e/ou raras, envolvem o uso de medicamentos com ação farmacológica complexa cuja dosagem e administração regular devem ser acompanhadas com elevada atenção pelo profissional de saúde (médico, prescritor, farmacêutico, dentre outros). Quanto ao acesso, a citada regulamentação do CEAF em 2009 colaborou para melhorar o acesso dos pacientes aos meios de tratamento medicamentoso disponibilizado na AF pelo SUS e a ampliação da cobertura de patologias englobadas nesse componente (Brito; Araújo, 2022).

Quanto ao esquema terapêutico para a AP, os medicamentos do CEAF tiveram seu uso preconizado a partir de 2018 com o estabelecimento da primeira versão do PCDT para a doença pelo Ministério da Saúde, a qual trouxe inicialmente os seguintes medicamentos deste componente: naproxeno, metilprednisolona, ciclosporina, leflunomida, sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte e infliximabe além de secuquinumabe, golimumabe e certolizumabe pegol, estes últimos aprovados apenas para pacientes adultos.

O tofacitinibe começou a ser usado para a AP a partir do ano de 2020 (Brasil, 2018; Brasil, 2020).

Contudo, essa área de acesso aos medicamentos ainda abrange certos desafios como: longas distâncias entre as unidades de saúde distribuidoras devido à centralização das compras do produto do CEAF, demanda elevada por novos medicamentos e aumento dos custos associados ao longo dos anos recentes e, por fim, a judicialização frequente dos produtos relacionados a esse componente (Lauton; Paixão, 2019).

4 METODOLOGIA

O estudo foi realizado para analisar o perfil dos pacientes com AP. Este estudo se caracterizou por ser do tipo transversal, no qual foram analisadas planilhas de dados dos pacientes cadastrados diretamente na CDM de Alfenas (MG). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFAL, MG em 19/02/2024 com o Número do Parecer: 6.656.326, de acordo com a resolução 466/2012 (Anexo I). Nessa análise foram coletados dados referentes ao período de 01/05/2023 a 01/05/2024, os quais permitiram observar as seguintes variáveis referentes aos usuários:

1. Demográficas:

- Sexo (masculino ou feminino);
- Idade;
- Área de residência (região, bairro e distância da CDM identificados a partir do endereço presente no prontuário).

2. Clínicas:

- Morbidade;
- Medicamentos modificadores do curso da doença quanto ao princípio ativo;
- Tempo de uso dos medicamentos;
- Prescritor.

Quanto ao método de coleta, o mesmo foi iniciado no mês de abril de 2024 até o final de setembro de 2024, sob a supervisão da farmacêutica responsável técnica da CDM da Prefeitura Municipal de Alfenas, Simone Caetani Machado. Os dados coletados nesse intervalo foram tabulados em softwares especializados como Microsoft Excel e para a execução da análise, foi usado o programa estatístico Statistic 7.0.

Quanto à inclusão dos pacientes no estudo, ela foi feita com base naqueles cadastrados na Farmácia de Medicamentos Especiais do Estado de Minas Gerais que moram no município de Alfenas, além de seguirem linhas de tratamento para a artrite psoriásica. Já para os critérios de exclusão, não houve a inclusão de pacientes não residentes da cidade de Alfenas-MG, pacientes com tratamento interrompido ou já encerrado, além dos usuários com CID-10 não incluídos no PCDT de Artrite Psoriásica do Ministério da Saúde. Quanto aos riscos, eles foram considerados mínimos por se tratar de uma pesquisa com dados secundários.

05 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DOS PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA

Em relação às características demográficas, foram feitos levantamentos de dados sobre o sexo, idade e área de residência dos pacientes que buscaram seus medicamentos da CDM no município de Alfenas, MG no período de maio de 2023 a maio de 2024.

No estudo clínico executado na CDM, foram identificados 43 pacientes com AP, portadores dos CID M07.0 (Artropatia psoriásica interfalângica distal); M07.2 (Espondilite psoriásica) e M07.3 (Outras artropatias psoriásicas), cadastrados no CEAF do município de Alfenas e usuários de medicamentos modificadores do curso da doença. Dos pacientes analisados, 23 eram do sexo masculino e 20 do sexo feminino, cuja razão entre os gêneros foi 1,15:1 (homem/mulher).

Estudos realizados por outros grupos de pesquisa em relação à prevalência homem/mulher mostraram resultados conflitantes entre si na doença de AP. Haddad *et al.* (2024), observaram, em um estudo populacional realizado em Israel, que a prevalência da AP foi maior no público feminino em relação ao masculino (4,6:4,2), sobretudo, na faixa dos 61 aos 69 anos de idade. Já Wang *et al.* (2023) observaram na China que a doença teve maior prevalência entre o público masculino em relação ao feminino (2,2:1), cuja idade média para o diagnóstico foi de 44 anos.

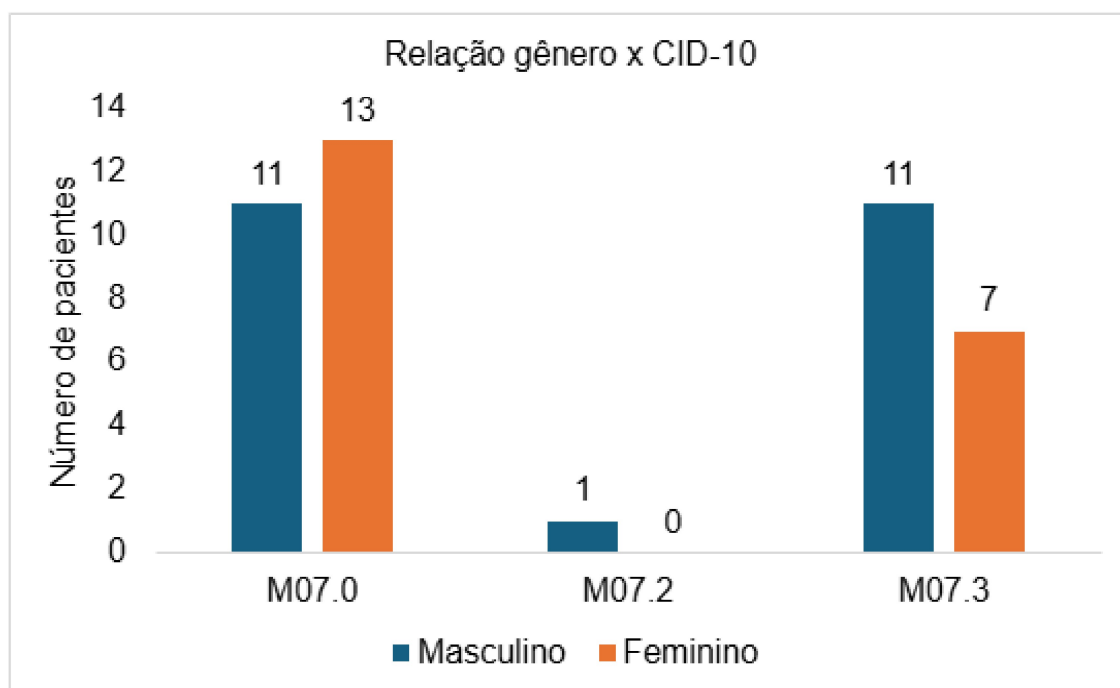
De um modo geral, a proporção de incidência entre homens e mulheres observado na literatura varia de 0,4 a 1,3 (homem/mulher) (Alamanos; Voulgari; Drosos, 2008). Essa proporção epidemiológica entre gêneros é majoritariamente próxima de 1 para a maioria dos países que realizaram estudos populacionais para a AP, sendo que de acordo com Karmacharya; Chakradhar; Ogdie (2021), houve discrepância entre os estudos realizados em diferentes países quanto à proporção da incidência da AP entre homens e mulheres, a qual era maior entre homens em locais como Noruega e Argentina e maior entre mulheres na Dinamarca e Taiwan.

Tais exemplos nos mostram que para a AP o perfil epidemiológico-demográfico é variável, dificultando a elaboração de um perfil definitivo para estes pacientes ou sugerindo que, para os pacientes com AP, o fator sexo, não interfere no aparecimento da doença.

Quanto à prevalência de determinado gênero para algum CID em específico, os dados coletados indicaram poucas diferenças, sendo que, para o CID M07.0 houve mais representantes do sexo feminino do que masculino. O resultado oposto é observado para o CID M07.3 (Gráfico 1). No entanto, não houve relevância estatística.

Quanto à idade, nosso estudo mostrou uma maior prevalência na faixa etária dos 51-60 anos (n=15), seguida pela faixa etária que compreende os pacientes de 61-70 anos (n=12), sendo que foram encontrados pacientes com idade mínima de 21 anos e idade máxima de 80 anos (Gráfico 2), considerando que a idade utilizada na elaboração do Gráfico 2 foi a observada no momento de coleta dos dados.

Gráfico 1 - Relação entre o CID-10 x gênero dos pacientes com AP cadastrados na CDM de Alfenas.

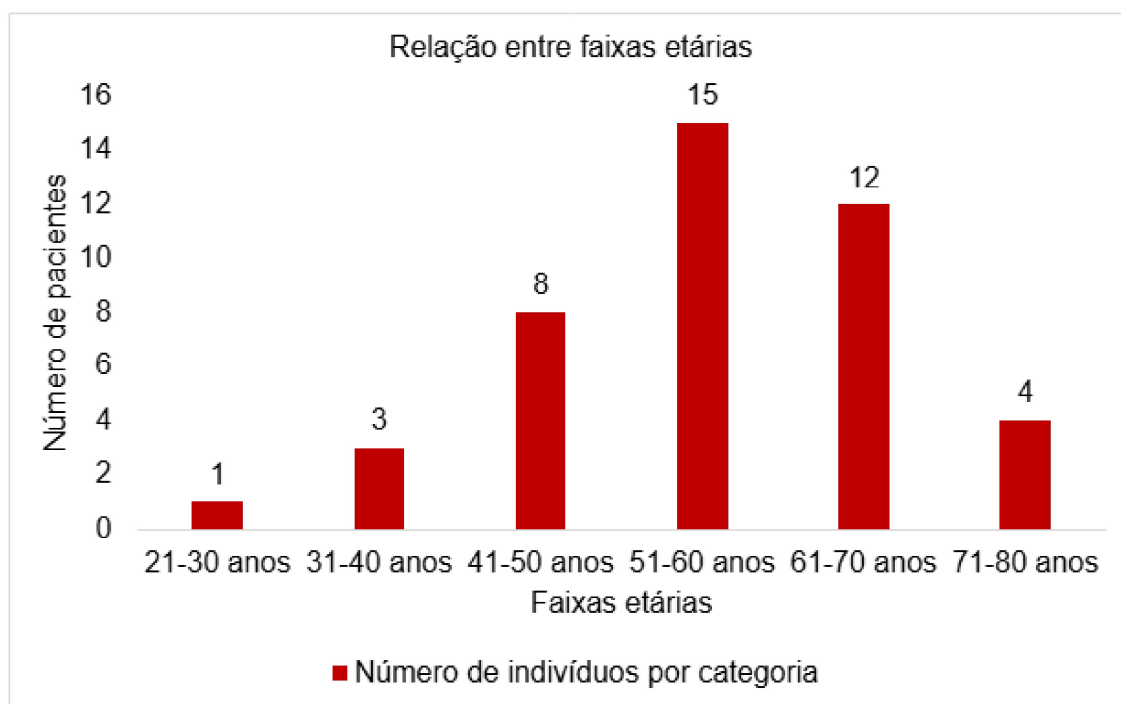


Fonte: Autoria própria (2025).

A idade média para os 43 pacientes foi aproximadamente 55 anos (55,39 anos \pm 12,06). Estes resultados são semelhantes aos encontrados por Deike *et al.* (2021) na Alemanha, que observou uma prevalência e incidência da AP maior em pessoas com idade entre 50 e 70 anos. Ao contrário, um estudo realizado por Oh; Choi; Yoon (2022) na Coreia do Sul, encontrou uma idade média dos pacientes com AP de aproximadamente 45 anos de idade, bem mais jovem do que os dados aqui encontrados.

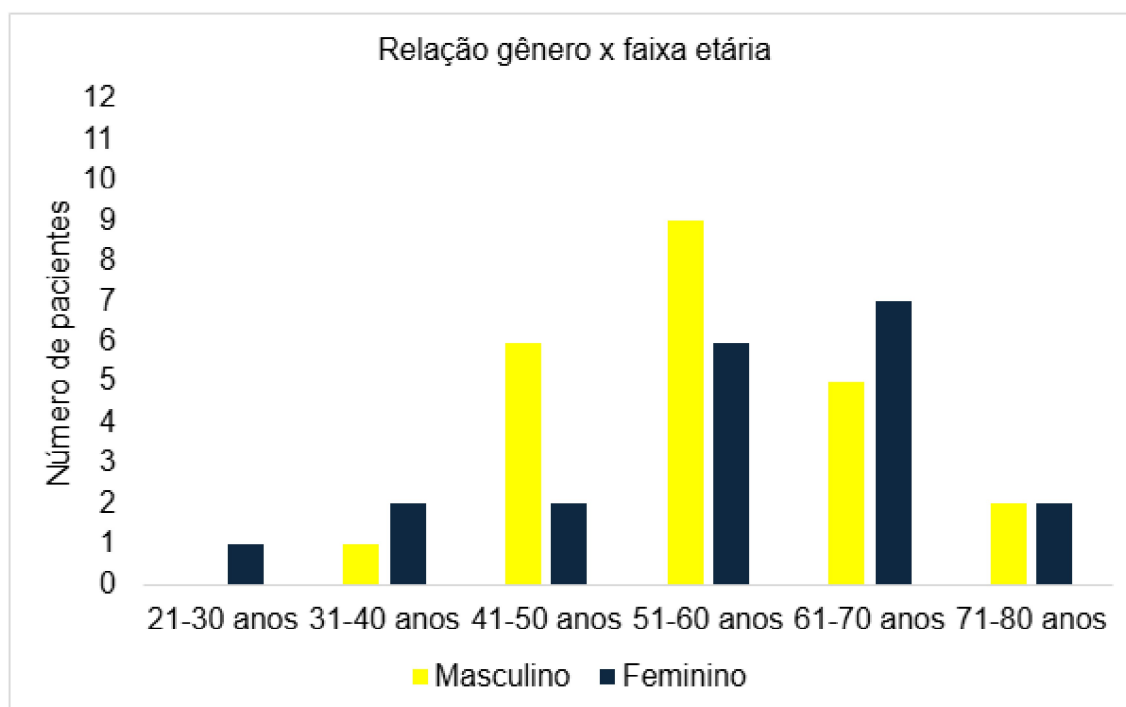
Nesse estudo observamos ainda que com o aumento da idade, a razão de prevalência da AP entre os gêneros masculino e feminino diminui, com exceção da faixa etária entre 41 e 50 anos que observamos um predomínio da doença no sexo masculino (Gráfico 3).

Gráfico 2 - Faixa etária dos pacientes com AP inscritos na CDM de Alfenas-MG.



Fonte: Autoria própria (2024).

Gráfico 3 - Relação entre o gênero do paciente com AP x faixa etária.



Fonte: Autoria própria (2024).

Quanto à distância entre a residência do paciente e a CDM, observou-se que a maioria dos pacientes (n=21) moram em locais mais distantes da CDM, tendo que percorrer no mínimo 2,5 quilômetros para obtenção de sua medicação. Em média, a distância percorrida foi de 2,6 quilômetros, indicando uma acessibilidade razoável para obtenção dos medicamentos para tratamento da AP (Tabela 1).

Tabela 1 - Relação entre o número de pacientes pela distância da CDM.

Distância da CDM	Quantidade de pacientes
Entre 2,5 e 5 km	21
Entre 1 e 2,5 km	19
Menor que 1 km	3

Fonte: Autoria própria (2024).

5.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

No período estudado entre maio de 2023 a maio de 2024, observamos as seguintes características clínicas dos pacientes: morbidade, medicamentos biológicos utilizados, tempo de uso dos medicamentos, alteração do agente biológico ao longo do tratamento e a formação acadêmica do prescritor.

De acordo com os dados coletados da população em estudo, houve maior prevalência do CID M07.0, atingindo 24 (56%) dos 43 pacientes com AP (Tabela 2). Este achado está de acordo com os dados descritos por Gladman (2002) que relatou em sua revisão que as articulações interfalângicas distais e a coluna são afetadas em 40 a 50% dos casos com AP.

Ainda na tabela 2, verificamos que a classe de MMCD mais utilizada pelos pacientes com AP foi a dos MMCDbio (n=39), onde 89,7% (n=35) fazem uso dos inibidores do fator de necrose tumoral (anti-TNF-alfa), sendo o Adalimumabe (n=15) o medicamento mais prescrito e utilizado, enquanto somente 4 (10,3%) pacientes utilizam inibidores de IL-17 (Secuquinumabe). Observamos ainda que 3 pacientes fazem uso de medicamentos MMCDs como a Leflunomida (n=2) e o Metotrexato (n=1) e somente 1 paciente faz uso de MMCDase, o Tofacitinibe, um inibidor da enzima *Janus Kinases*.

Cabe ressaltar que os medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe e Infliximabe são utilizados como primeira linha de escolha para o tratamento da AP. O Certolizumabe Pegol e o Secuquinumabe são utilizados como segunda linha caso não haja resposta satisfatória com o uso dos medicamentos citados anteriormente (DHSC, 2021; Brasil, 2019). Dentre esses últimos citados, é importante constar que o Secuquinumabe foi incorporado no SUS pela Conitec somente em 2019 após a realização de estudos clínicos e avaliação de revisões sistemáticas a respeito da eficácia terapêutica do medicamento (Brasil, 2019).

Tabela 2 – Dados do CID-10 em relação aos agentes biológicos utilizados.

CID-10 (N*)	MMCDbio	N**	MMCDs	N	MMCDase	N
M07.0 (24)	Adalimumabe	7	Leflunomida	2	Tofacitinibe	1
	Infliximabe	4				
	Golimumabe	8				
	Secuquinumabe	1				
	Certolizumabe pegol	1				
M07.2 (1)	Adalimumabe	1				
M07.3 (18)	Adalimumabe	7	Metotrexato	1		
	Infliximabe	4				
	Etanercepte	2				
	Golimumabe	1				
	Secuquinumabe	3				

Fonte: Autoria própria (2025).

*N = número total de pacientes de acordo com o CID-10; **N = número de pacientes usuários do medicamento.

Os dados apresentados na tabela 2 condizem com estudos presentes na literatura que indicam uma frequência maior na dispensação de MMCDbio

como o Adalimumabe seguido pelo Infliximabe ou Etanercepte a depender da região analisada. Dentro desse grupo, um estudo transversal feito em Belo Horizonte por Silva *et al.* (2018) indicou que os inibidores de TNF-alfa são os principais medicamentos utilizados por pacientes com AP na região.

Esse perfil se repete em alguns países como na Coreia do Sul, na qual foi constatado que o segundo medicamento biológico mais usado foi o Adalimumabe, estando atrás do Ustequinumabe (Oh; Choi; Yoon, 2022), aprovado para uso no Brasil no primeiro semestre de 2026.

Em relação ao tempo de uso dos medicamentos, observou-se, no período do estudo, a utilização dos medicamentos por um período igual a 7 anos e no mínimo de 1 ano, sendo que o maior período foi observado para aqueles da classe dos MMCDbio, cuja média foi de aproximadamente 4 anos desde a primeira dispensação documentada na CDM (Tabela 3). Estes resultados demonstram uma importante tolerância dos pacientes a estes medicamentos, principalmente ao Etanercepte, que apresentou o maior tempo de utilização (7 anos).

Tabela 3 - Relação entre medicamentos usados no tratamento da AP e tempo médio de uso individual em anos.

Medicamento	Tempo de uso médio em anos
Adalimumabe	6,1
Infliximabe	4,5
Golimumabe	1,7
Secuquinumabe	3,3
Certolizumabe pegol	1
Etanercepte	7
Leflunomida	2
Metotrexato	5
Tofacitinibe	2
Tempo médio de uso geral	4

Fonte: Autoria própria (2025).

De acordo com os dados coletados pelo sistema SIGAF na CDM de Alfenas, foi constatado que 81% dos pacientes fazem uso do mesmo medicamento prescrito desde o início do tratamento (Tabela 4). Apenas 19% dos pacientes tiveram que trocar a medicação, possivelmente por uma falha

terapêutica no tratamento. O protocolo definido pelo Ministério da Saúde define a troca de um medicamento por outro MMCDbio mediante acompanhamento médico (PCDT-AP, 2021). Mais uma vez os resultados demonstram que os MMCDbio são bem tolerados pelo paciente e que sua eficácia se mantém por longos períodos na maioria dos pacientes.

Tabela 4 - Relação entre primeira e segunda linha de tratamento.

Tipo da prescrição	Número de pacientes (%)
Primeira	35 (81,39)
Segunda	8 (18,61)
Total	43 (100,00)

Fonte: Autoria própria (2025).

Esse comportamento foi visto em diferentes relatos na literatura, como no estudo de meta-análise feito por Naime; Ahmed; Ihsan (2025) que indica que em comparação com os MMCDs tradicionais, os MMCDbio como Adalimumabe e Infliximabe tiveram melhor ação terapêutica sobre os pacientes quanto à duração do tempo de remissão dos sintomas da AP, assim como na segurança dos indivíduos em relação à ocorrência de reações adversas, constatadas como de menor intensidade, demonstrando serem bem tolerados.

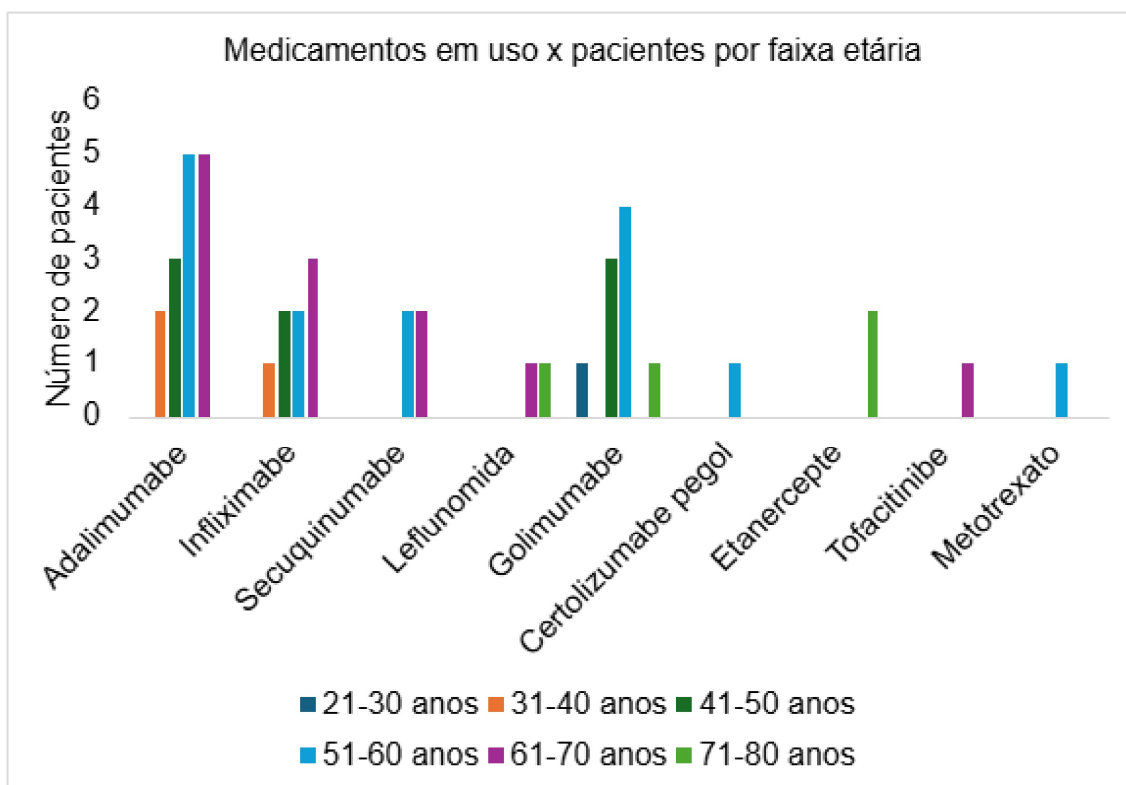
Em outro estudo divulgado por Silva *et al.* (2018), foram comparados os efeitos do uso contínuo de MMCDbio e MMCDs, que incluem Metotrexato e Leflunomida. Após a avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos usados pelos pacientes das duas classes, observou-se que entre os usuários de Adalimumabe e Etanercepte houve maior melhoria na qualidade de vida individual em comparação aos usuários de MMCDs, sendo que para o Infliximabe da classe dos MMCDbio os valores foram menos favoráveis à continuidade de seu uso, quando comparados ao Adalimumabe e Etanercepte.

Ainda, de acordo com os dados obtidos na CDM através do SIGAF, o medicamento de maior uso na faixa etária dos 51 aos 70 anos foi o Adalimumabe seguido pelo Infliximabe (Gráfico 4). No intervalo dos 21 aos 50 anos de idade, o tratamento mais utilizado foi o Adalimumabe seguido pelo Golimumabe, sendo que entre os pacientes de 71 a 80 anos, houve maior prevalência no uso de Etanercepte (Gráfico 4).

Dentre esses 3 medicamentos, o Infiximabe teve inicialmente seus estudos de uso para doenças reumáticas datados de 1992 que mostrou primeiramente boa redução da proteína-C reativa, sendo assim produzido em maior escala para uso geral a partir de 1999, ano de lançamento no mercado (Monaco *et al.*, 2014).

Quanto ao Etanercepte e Adalimumabe, a eficácia deles foi estudada a partir da reelaboração de estudos clínicos com o Infiximabe, sendo que o ano de lançamento deles no mercado foi, respectivamente, 1998 e 2002. Vale ressaltar que para a AP, o primeiro medicamento de origem biológica estudado para fins de tratamento da doença autoimune foi o Etanercepte nos Estados Unidos durante o final dos anos 90, o qual foi feito em paralelo com o Infiximabe avaliado na Alemanha no mesmo período (Monaco *et al.*, 2014; Mease, 2015).

Gráfico 4 - Relação entre os medicamentos em uso por faixa etária segundo informações coletadas no SIGAF acessado na CDM de Alfenas.



Fonte: Autoria própria (2025).

Por fim, em relação ao profissional, prescritor do tratamento, observamos que o médico reumatologista foi o que atendeu o maior número de pacientes (n=31), seguido pelo médico dermatologista e por último o médico clínico geral (Tabela 5). Vale destacar que alguns pacientes trocaram de prescritor durante o tratamento, sugerindo que um encaminhamento correto do paciente ao especialista da área é importante para o sucesso terapêutico.

Em relação ao perfil da troca do profissional prescritor, houve troca predominantemente de um dermatologista ou clínico geral por um reumatologista, o que reforça a necessidade de um acompanhamento médico adequado de acordo com a evolução clínica do paciente. Dentre os 43 pacientes observados na CDM, cinco realizaram em algum momento a troca do profissional prescritor de acordo com o perfil citado neste parágrafo.

Tabela 5 - Relação entre profissional prescritor x número de pacientes atendidos.

Profissão do prescritor	Número de pacientes*
Reumatologista	31
Clínico geral	4
Dermatologista	16
Total	51

Fonte: Autoria própria (2025).

*Nota: A soma do número de pacientes será maior que 43, devido ao fato de que um mesmo paciente foi atendido por diferentes profissionais de saúde.

Em resumo, a partir da metodologia de coleta de dados adotada, foi possível analisar o perfil dos pacientes com AP cadastrados no CEAF pela CDM de Alfenas – MG no período de maio de 2023 a maio de 2024 e observou-se que:

1. 43 pacientes apresentaram a doença, com predomínio do CID M07.0;
2. A prevalência foi similar entre homens e mulheres;
3. A faixa etária predominantemente afetada foi dos 51 aos 60 anos;
4. A distância média dos pacientes em relação à CDM foi 2,6 km;

5. O medicamento Adalimumabe (Anti-TNF) foi o predominante dentre as terapias farmacológicas adotadas, presente nos 3 CID analisados;
6. O medicamento Etanercepte (Anti-TNF) mostrou ser utilizado pelos pacientes pelo maior tempo, 7 anos;
7. 81% dos pacientes fazem uso do mesmo medicamento desde o início do tratamento;
8. O médico reumatologista foi o prescritor com o maior número de indivíduos atendidos.

6 CONCLUSÕES

O presente estudo, realizado no município de Alfenas-MG, mostrou que a AP afetou tanto homens quanto mulheres de forma equilibrada, com predominância na faixa etária dos 51 aos 60 anos de idade. Observamos que o CID M07.0 foi o prevalente entre os pacientes e que o Adalimumabe foi o medicamento mais prescrito e utilizado, independentemente do CID. Contudo, o medicamento com maior tempo de uso contínuo foi o Etanercepte, indicando boa tolerância e eficácia prolongada. Por fim, o fato da cidade de Alfenas possuir uma CDM de fácil acesso geográfico aos pacientes e destes serem acompanhados majoritariamente por médicos reumatologistas, foi essencial para um tratamento correto e prolongado da AP.

REFERÊNCIAS

ALAMANOS, Yannis; VOULGARI, Paraskevi V.; DROSOS, Alexandros A. Incidence and Prevalence of Psoriatic Arthritis: A Systematic Review. *The Journal of Rheumatology*, [S. l.], v. 35, n. 7, p. 1354-1358, 1 jul. 2008. PMID: 18464305. Disponível em: <https://www.jrheum.org/content/35/7/1354.long>. Acesso em: 4 jul. 2023.

BACCHI, S. *et al.* Clinical Pharmacology of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs: A Review. *Bentham Science*, [S. l.], v. 11, n. 1, p. 52-64, 13 ago. 2012. DOI: 10.2174/187152312803476255. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/230767550_Clinical_Pharmacology_of_Non-Steroidal_Anti-Inflammatory_Drugs_A_Review. Acesso em: 28 jun. 2023.

BARNAS, Jennifer L.; RITCHLIN, Christopher T. Etiology and Pathogenesis of Psoriatic Arthritis. *Rheumatic Disease Clinics of North America*, [S. l.], v. 41, n. 4, p. 643-663, 2015. DOI: 10.1016/j.rdc.2015.07.006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0889857X15000551?via%3Dihub>. Acesso em: 24 maio 2026.

BECK, Kristen M. *et al.* Tofacitinib in the management of active psoriatic arthritis: patient selection and perspectives. *Dove Medical Press*, [S. l.], v. 9, p. 97-107, 28 ago. 2019. DOI: 10.2147/PTT.S161453. Disponível em: <https://www.dovepress.com/tofacitinib-in-the-management-of-active-psoriatic-arthritis-patient-se-peer-reviewed-fulltext-article-PTT>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BLAIR, Hannah A. Secukinumab: A Review in Psoriatic Arthritis. *Adis Drug Evaluation*, New Zealand, v. 81, n. 6, p. 483–494, 15 abr. 2021. DOI: 10.1007/s40265-021-01476-3. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-021-01476-3>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. **Relatório de recomendação nº 485**: Secuquinumabe para o tratamento da artrite psoríaca ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. Brasília: CONITEC, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_secuquinumabe150_artritepsoriaca.pdf. Acesso em: 31 mar. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (Brasília, DF). **A Assistência Farmacêutica no SUS**. Separata de: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasília, DF). **Coleção para Entender a Gestão no SUS**. 1. ed. Brasil: [s. n.], 2011. v. 7, p. 1-172. Disponível em: https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf. Acesso em: 29 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência**

Farmacêutica. Política Nacional de Assistência Farmacêutica, Brasil, p.1, 2004. Disponível em:
https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html
. Acesso em: 1 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta nº 16, de 17 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática.** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Psoriática, Brasil, n. 223, p. 93, 2020. Disponível em:
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201123_portaria_conjunta_pcdt_artrite_psoriaca.pdf/view. Acesso em: 26 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta nº 26, de 24 de outubro de 2018 . Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática.** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Psoriática, Brasil, n. 212, p. 67, 2018. Disponível em:
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_artrite_psoriaca.pdf/view. Acesso em: 26 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 9, de 21 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática.** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Psoriática, Brasil, n. 100, p. 227, 2021. Disponível em:
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210528_portaria_conjunta_09.pdf. Acesso em: 21 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.** Brasília, DF, 2021; Disponível em:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde (Brasília, DF). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 1, de 21 de janeiro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos e biológicos da classe anti-TNF, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e revoga a Portaria nº 3, de 24 de janeiro de 2018.** Portaria nº 1, de 21 de janeiro de 2019, 2019. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Secuquinumabe_Artrite_Psoriasica.pdf. Acesso em: 27 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde (Brasília, DF). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriática em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF.** Relatório n. 336 de janeiro de 2019, p.68, 2019. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>. Acesso em: 27 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde (Brasília, DF). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. 1. ed. Brasil: MS, 2010. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf. Acesso em: 29 jun. 2023.

BRITO, Acácia da Hora; ARAÚJO, Mariana de Oliveira. **Percepção dos usuários sobre o acesso a medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. HU Revista, Brasil, v. 48, n. 36718, p. 1-9, 30 mar. 2022. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/36718>. Acesso em: 1 jul. 2023.

CARNEIRO, Sueli Coelho da Silva *et al.*. **Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da artrite psoriásica**. Revista Brasileira de Reumatologia, Elsevier Editora, São Paulo, v.53, n.3, p. 227-241, jun. 2013. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/7761>. Acesso em: 26 jun. 2023.

COATES, Laura C.; OGDIE, Alexis; GLADMAN, Dafna D. Treatment guidelines in psoriatic arthritis. **British Journal of Rheumatology**, United Kingdom, v. 59, n. 1, p. i37-i46, 11 mar. 2020. DOI: 10.1093/rheumatology/kez383. Disponível em: https://academic.oup.com/rheumatology/article/59/Supplement_1/i37/5802853?login=false. Acesso em: 20 jun. 2023.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. Ministério da saúde. **Naproxeno para o tratamento da artrite psoriásica**. Brasília, 2014; Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_naproxeno_artritepsoricasica_final.pdf/view. Acesso em: 27 jun. 2023.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Brasília, 2022; Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2022>. Acesso em: 20 jun. 2023.

CREATIVE BIOLABS. **Infliximab Overview**. Disponível em: <https://www.creativebiolabs.net/infliximab-overview.htm>. Acesso em: 27 mar. 2026.

CRONSTEIN, Bruce N.; AUNE, Thomas M. Methotrexate and its mechanisms of action in inflammatory arthritis. **Nature Reviews Rheumatology**, [s. l.], v. 16, n. 3, p. 145-154, 17 fev. 2020. DOI: 10.1038/s41584-020-0373-9. Disponível

em: <https://www.nature.com/articles/s41584-020-0373-9>. Acesso em: 4 abr. 2026.

DEIKE, Madeline *et al.* Risk of psoriatic arthritis depending on age: analysis of data from 65 million people on statutory insurance in Germany. **RMD Open**, [s. l.], v. 7, p. 1-5, 6 jun. 2021. DOI: 10.1136/rmdopen-2021-001975. Disponível em: <https://rmdopen.bmj.com/content/7/3/e001975>. Acesso em: 8 jan. 2025.

DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL CARE (United Kingdom). National Institute for Health and Care Excellence. **Certolizumab pegol and secukinumab for treating active psoriatic arthritis after inadequate response to DMARDs**. United Kingdom, 2017. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta445>. Acesso em: 27 out. 2025.

FELQUER, M.L. Acosta; FITZGERALD, O. Peripheral joint involvement in psoriatic arthritis patients. **Clinical and Experimental Rheumatology**, [s. l.], v. 33, n. 5, p. 26-30, 16 out. 2015. PMID: 26471860. Disponível em: <https://www.clinexprheumatol.org/abstract.asp?a=9869>. Acesso em: 22 jun. 2023.

FRIEDMAN, B., CRONSTEIN, B. Methotrexate mechanism in treatment of rheumatoid arthritis. **Joint Bone Spine**, [s. l.], v. 86, n. 3, p. 301-307, 2019. DOI: 10.1016/j.jbspin.2018.07.004. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1297319X18301817>. Acesso em: 2 abr. 2026.

GIROLIMETTO, Nicolò *et al.* Psoriatic Dactylitis: Current Perspectives and New Insights in Ultrasonography and Magnetic Resonance Imaging. **Journal of Clinical Medicine**, Suíça, v. 10, n. 12, p. 1-12, 12 jun. 2021. DOI: 10.3390/jcm10122604. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2077-0383/10/12/2604>. Acesso em: 19 jun. 2023.

GLADMAN, D. D. Current concepts in psoriatic arthritis. **Current Opinion in Rheumatology**, v. 14, n. 4, p. 361–366, jul. 2002. DOI: 10.1097/00002281-200207000-00005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12118168/>. Acesso em: 7 abr. 2026.

GOLDENSTEIN-SCHAINBERG, Claudia; FAVARATO, Maria Helena Sampaio; RANZA, Roberto. Conceitos atuais e relevantes sobre artrite psoriásica. **Revista Brasileira de Reumatologia**, Brasil, v. 52, n. 1, p. 98-106, jan. - fev. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbr/a/pn5PcdM69CDnBqk4nrGBN4M/>. Acesso em: 19 jun. 2023.

GOSSEC, Laure *et al.* EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. **Annals of the Rheumatic Diseases**, [S. l.], v. 79, n. 6, p. 700-712, 20 maio 2020. DOI: 10.1136/annrheumdis-2020-217159. Disponível em: <https://ard.bmj.com/content/79/6/700.1>. Acesso em: 20 jun. 2023.

HADDAD, Amir *et al.* Epidemiological trends in psoriatic arthritis: a comprehensive population-based study. **Arthritis Research & Therapy**, [s. l.], v. 26, n. 108, p. 1-8, 27 maio 2024. DOI: 10.1186/s13075-024-03339-0.

Disponível em:

<https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13075-024-03339-0>. Acesso em: 1 jan. 2025.

HOES, J. N. *et al.* Adverse events of low- to medium-dose oral glucocorticoids in inflammatory diseases: a meta-analysis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, [S. l.], v. 68, n. 12, p. 1-200, 12 nov. 2009. DOI:

10.1136/ard.2008.100008. Disponível em:

<https://ard.bmj.com/content/68/12/1833.info>. Acesso em: 29 jun. 2023.

HOME SUNSHINE PHARMA. **O inibidor Xeljanz (tofacitinib) foi aprovado pela FDA dos EUA para sua quinta indicação!**. Disponível em: <https://pt.hsp-pharma.com/news/the-inhibitor-xeljanz-tofacitinib-was-approv-53761221.html>. Acesso em: 31 mar. 2026

KARMACHARYA, Paras; CHAKRADHAR, Rikesh; OGDIE, Alexis. The epidemiology of psoriatic arthritis: A literature review. **Best Practice & Research Clinical Rheumatology**, USA, v. 35, n. 101692, ed. 2, p. 1-27, 2021. DOI: 10.1016/j.berh.2021.101692. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1521694221000346>.

Acesso em: 5 ago. 2025.

LAUTON, Priscila Moreira; PAIXÃO, Marcelo Ney de Jesus. Avanços e desafios para garantia do acesso a medicamentos do Componente Especializado. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Brasil, v. 43, p. 9-28, jan. - mar. 2019. DOI: 10.22278/2318-2660.2019.v43.n0.a3212. Disponível em:

<https://rbsp.sesab.ba.gov.br/index.php/rbsp/article/view/3212/2641>. Acesso em: 30 jun. 2023.

MCINNES, Iain B. *et al.* Efficacy of tofacitinib in reducing pain in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis. **Rheumatic and Musculoskeletal Diseases Open**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 1-11, 3 fev. 2020. DOI:

10.1136/rmdopen-2019-001042. Disponível em:

<https://rmdopen.bmj.com/content/6/1/e001042>. Acesso em: 30 jun. 2023.

MEASE, P. A short history of biological therapy for psoriatic arthritis. **Clinical and Experimental Rheumatology**, [S. l.], v. 33, n. 5 Suppl 93, p. S104-8, 16 dez. 2015. PMID: 26472182. Disponível em:

<https://www.clinexprheumatol.org/abstract.asp?a=10001>. Acesso em: 7 abr. 2026.

MEASE, P. J. Tumour necrosis factor (TNF) in psoriatic arthritis: pathophysiology and treatment with TNF inhibitors. **Annals of the Rheumatic Diseases**, [s. l.], v. 61, n. 4, p. 298-304, 2002. DOI 10.1136/ard.61.4.298.

Disponível em: [https://ard.eular.org/article/S0003-4967\(24\)09395-6/abstract](https://ard.eular.org/article/S0003-4967(24)09395-6/abstract). Acesso em: 25 maio 2026.

MONACO, C. *et al.* Anti-TNF therapy: past, present and future. **International Immunology**, [S. l.], v. 27, n. 1, p. 55–62, 19 nov. 2014. DOI: 10.1093/intimm/dxu102. Disponível em: <https://academic.oup.com/intimm/article-abstract/27/1/55/2950852?redirectedFrom=fulltext>. Acesso em: 7 abr. 2026.

NAIME, Md. Anas Bin; AHMED, Sayeed; IHSAN, Mohammad Amimul. Efficacy and Safety of tsDMARDs vs. bDMARDs in Psoriatic Arthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Fortune Journal of Health Sciences**, [s. l.], v. 8, n. 1, p. 99-106, 18 fev. 2025. DOI: 10.26502/fjhs.258. Disponível em: <https://www.fortunejournals.com/articles/efficacy-and-safety-of-tdmards-vs-bdmards-in-psoriatic-arthritis-a-systematic-review-and-metaanalysis.html>. Acesso em: 11 out. 2025.

OGDIE, Alexis; WEISS, Pamela. The Epidemiology of Psoriatic Arthritis. **Rheumatic Disease Clinics**, North America, USA, v. 41, n. 4, p. 1-26, 11 nov. 2015. DOI: 10.1016/j.rdc.2015.07.001. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0889857X15000502?via%3Dihub>. Acesso em: 05 ago. 2025.

OH, Sohee; CHOI, Sungjun; YOON, Hyun-Sun. Available Alternative Biologics and Disease Groups Influence Biologic Drug Survival in Patients with Psoriasis and Psoriatic Arthritis. **Annals of Dermatology**, [s. l.], v. 34, n. 5, p. 321-330, 2022. DOI: 10.5021/ad.22.003. Disponível em: <https://anndermatol.org/DOIx.php?id=10.5021/ad.22.003>. Acesso em: 10 out. 2025.

RECH, Jurgen *et al.* Psoriatic arthritis epidemiology, comorbid disease profiles and risk factors: results from a claims database analysis. **Rheumatology Advances in Practice**, United Kingdom, v. 4, n. 2, p. 1-9, 10 jul. 2020. DOI: 10.1093/rap/rkaa033. Disponível em: <https://academic.oup.com/rheumap/article/4/2/rkaa033/5869812>. Acesso em: 22 jun. 2023.

REUMACENTER. **Quem tem psoríase na pele pode desenvolver artrite psoriásica**: entenda. Disponível em: <https://reumacenter.med.br/quem-tem-psoríase-na-pele-pode-desenvolver-artrite-psoriasica-entenda/>. Acesso em: 31 mar. 2026.

SANTAMARIA, Jesus Rodriguez; CESTARI, Tania F.; SOIREFMANN, Mariana. Ciclosporina. *In*: CONSENSO BRASILEIRO DE PSORÍASE 2012, 2012, Rio de Janeiro. **CONSENSO BRASILEIRO DE PSORÍASE 2012 - GUIAS DE AVALIAÇÃO E TRATAMENTO**. 2. ed. Brasil: Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012. p. 83-93. Disponível em: https://www.ufrgs.br/textecc/traducao/dermatologia/files/outros/Consenso_Psoríase_2012.pdf. Acesso em: 29 jun. 2023.

SCOTTI, Lorenza *et al.* Prevalence and incidence of psoriatic arthritis: A systematic review and meta-analysis. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**,

[s. l.], v. 48, n. 1, p. 28-34, ago. 2018. DOI: 10.1016/j.semarthrit.2018.01.003. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0049017217303876>. Acesso em: 28 ago. 2025.

SILVA, Michael Ruberson Ribeiro *et al.* Effectiveness and safety of anti-TNF in psoriatic arthritis patients in Brazil: a post-incorporation analysis. **Journal of Comparative Effectiveness Research**, [s. l.], v. 7, n. 10, p. 989-1000, 2 out. 2018. DOI: 10.2217/cer-2018-0017. Disponível em: <https://becarispublishing.com/doi/10.2217/cer-2018-0017>. Acesso em: 10 out. 2025.

SILVA, Michael Ruberson Ribeiro *et al.* Access to high-cost medications for psoriatic arthritis in the National Health System in Brazil: the long path up to dispensation. **Advances in Rheumatology**, [s. l.], v. 59, n. 48, 14 nov. 2019. DOI: 10.1186/s42358-019-0091-7. Disponível em: <https://advancesinrheumatology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42358-019-0091-7>. Acesso em: 10 out. 2025.

SMERILLI, Gianluca *et al.* **Enthesitis in Psoriatic Arthritis, the Sonographic Perspective**. Current Rheumatology Reports, [S. l.], ano 75, v. 23, n. 9, p. 1-13, 24 ago. 2021. DOI: 10.1007/s11926-021-01039-1. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11926-021-01039-1>. Acesso em: 20 jun. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA (São Paulo). **Artrite Psoriásica**. Brasil: Rian Narcizo Mariano, 2012. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/cartilhas/>. Acesso em: 26 jun. 2023.

SPEECKAERT, R. *et al.* Secukinumab: IL-17A inhibition to treat psoriatic arthritis. **Drugs of Today**, [s. l.], v. 52, n. 11, p. 607-616, 2016. DOI: 10.1358/dot.2016.52.11.2526754. Disponível em: <https://access.portico.org/Portico/auView?auld=ark:%2F27927%2Fpjb7dcqjct>. Acesso em: 31 mar. 2026.

VECELLIO, Matteo *et al.* The IL-17/IL-23 Axis and Its Genetic Contribution to Psoriatic Arthritis. **Front. Immunol.**, [s. l.], v. 11, n. 596086, p. 1-10, 7 jan. 2021. DOI: doi.org/10.3389/fimmu.2020.596086. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2020.596086/full>. Acesso em: 25 maio 2026.

VENA, Gino A.; CASSANO, Nicoletta. Drug focus: adalimumab in the treatment of moderate to severe psoriasis. **Dove Medical Press**, [S. l.], v. 1, n. 2, p. 93-103, 15 nov. 2007. PMID: 19707319. Disponível em: https://www.dovepress.com/articles.php?article_id=17. Acesso em: 30 jun. 2023.

WANG, Yiyi *et al.* The Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis: A Cross-Sectional Study Based on the Psoriatic Arthritis Cohort of West China Hospital.

Rheumatology and Therapy, [s. l.], v. 10, p. 775-784, 16 fev. 2023. DOI: 10.1007/s40744-023-00537-1. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-023-00537-1>. Acesso em: 5 ago. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision**. 1993. Disponível em: <https://icd.who.int/browse10/2019/en>. Acesso em: 26 dez. 2024.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL DE PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁTICA EM USO DE MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA CADASTRADOS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DE ALFENAS.

Pesquisador: Márcia Livonesi

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76752623.6.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.656.326

Apresentação do Projeto:

É um Trabalho e Conclusão de Curso, com financiamento próprio. A Artrite Psoriática (AP) é uma doença sistêmica inflamatória crônica musculoesquelética que atinge, aproximadamente, 40% dos pacientes com psoríase. Essa patologia apresenta inflamação nas articulações e dactilite acompanhada de entesite, além de espondilite e artrite periférica. O tratamento inclui formas não medicamentosas e medicamentosas. O tratamento medicamentoso para a AP compreende o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINE), glicocorticoides, imunossupressores, medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs), medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico (MMCDsae). Tais tratamentos para a artrite psoriásica são fornecidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (AF) através do Sistema Único de Saúde (SUS), os quais são definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o perfil dos pacientes com artrite psoriática usuários de MMCD cadastrados na Central de Distribuição de Medicamentos do município de Alfenas, Minas Gerais.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro **CEP:** 37.130-001

UF: MG **Município:** ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.656.326

Objetivo Secundário:

Analisar o perfil dos pacientes que utilizam medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e são atendidos na CDM de Alfenas, abordando critérios, como idade, sexo e gênero. Identificar os medicamentos mais frequentemente dispensados aos pacientes residentes no município de Alfenas.

Análise do CEP:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos, eles são considerados mínimos por se tratar de uma pesquisa com dados secundários, os quais se presentes consistem na invasão de privacidade, divulgação de dados confidenciais e danos à segurança dos prontuários. Tais impasses podem ser solucionados pelas seguintes formas: limitação do acesso aos prontuários apenas para o tempo de coleta de dados, estudar a qualidade e quantidade das informações encontradas específicas da pesquisa, garantir a integridade e não violação de documentos e, por fim, comunicar os resultados da pesquisa sempre que eles puderem contribuir para a melhoria da saúde dos pacientes, de modo a garantir a segurança e anonimato deles.

Benefícios:

Os benefícios desse estudo serão indiretos, sendo que conhecer o perfil geral dos pacientes portadores da AP usuários de MMCD residentes em Alfenas (MG) permite otimizar o atendimento ao usuário e reforçar a importância de serviços de saúde eficientes para definir políticas promotoras do uso racional de medicamentos.

Análise do CEP:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.656.326

c. para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Método da pesquisa – está adequado aos objetivos do projeto, atualizado, é o melhor disponível;
- b. Referencial teórico da pesquisa – está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e está adequado ao tempo de tramitação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – não se aplica
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD) – presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado
- f. Folha de rosto - presente e adequado
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado – presente e adequado
- h. Declaração de compromisso do(a) pesquisador(a) responsável – presente e adequado

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP emite parecer após reunião remota ordinária.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL**



Continuação do Parecer: 6.656.326

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2264348.pdf	20/12/2023 11:57:48		Aceito
Outros	TCUD_111223.pdf	20/12/2023 11:56:17	Márcia Livonesi	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_Instituicao_Coparticipante_SMS_111223.pdf	20/12/2023 11:53:27	Márcia Livonesi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_111223.pdf	20/12/2023 11:51:59	Márcia Livonesi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_Dispenza_TCLE_111223.pdf	20/12/2023 11:50:11	Márcia Livonesi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI_111223.pdf	20/12/2023 11:48:03	Márcia Livonesi	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_execucao_13122023.pdf	20/12/2023 11:46:36	Márcia Livonesi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_TCC_2023_131223.pdf	20/12/2023 11:44:58	Márcia Livonesi	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	20/12/2023 11:40:40	Márcia Livonesi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 19 de Fevereiro de 2024

**Assinado por:
Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br