

# Nota Técnica 63130

Data de conclusão: 03/02/2022 21:55:14

## Paciente

---

**Idade:** 47 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

## Tecnologia 63130-A

---

**CID:** M07.3 - Outras artropatias psoriásicas

**Diagnóstico:** Outras artropatias psoriásicas

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** duloxetine 60 mg, tomar 1 cp ao dia. Uso contínuo.

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** para o tratamento da artrite psoriásica estão disponíveis anti-inflamatórios não esteróides (ibuprofeno e naproxeno), glicocorticoides (prednisona e metilprednisolona), imunomoduladores sintéticos (ciclosporina, leflunomida, sulfassalazina e metotrexato) e imunomoduladores biológicos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol e tofacitinibe) (3). Já para o tratamento da dor crônica têm-se amitriptilina, fluoxetina, carbamazepina, nortriptilina e gabapentina, além de ciclobenzaprina e outras opções analgésicas como codeína. Há também agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina (6)

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** Vide a tabela do CMED

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 74,25

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A duloxetina é um antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) sintetizado na década de 1980 (8). Foi aprovado pelo FDA, agência reguladora dos Estados Unidos, para uso em TDM e neuropatia diabética em 2004 e para uso em dor crônica em 2010. Atualmente, no Brasil, é indicado no tratamento de TDM; de dor neuropática periférica diabética; de fibromialgia; de estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos; e de transtorno de ansiedade generalizada.

Dado a parte autora ter atestado persistência do sintoma dor mesmo após tratamento sintomático e uso de terapia imunobiológica, e a ausência de estudos que tenham avaliado o uso de duloxetina no manejo da dor secundária à artrite psoriásica, foi conduzida busca por evidências considerando como desfecho a dor crônica.

Em revisão sistemática, publicada pelo grupo Cochrane em 2010 e revisada em 2014, foram analisados 18 ensaios clínicos que avaliaram o uso da duloxetina na dor crônica ou dor neuropática periférica em adultos (9). Os resultados sumários avaliados por metanálise mostram que o uso diário de 60 mg de duloxetina por 12 semanas foi efetivo na redução de mais de 50% do sintoma de dor em relação ao placebo, com risco relativo estimado em 1,57 (IC95% 1,20 a 2,06) e número necessário a tratar (NNT) de 8, variando de 4 a 21. Também houve melhora quando avaliado o uso por 28 semanas, quando o risco relativo foi estimado em 1,58 (IC95% 1,10 a 2,27). Cabe destacar que 16% dos pacientes interromperam o uso do medicamento devido aos eventos adversos. Esta revisão também avaliou o uso de duloxetina em concentração diária de 30 e 120 mg, concluindo que o efeito terapêutico observado na diminuição da dor é observado quando administradas doses a partir de 60 mg/dia.

Não foram encontrados ensaios clínicos de boa qualidade metodológica que tenham comparado duloxetina à amitriptilina ou fluoxetina, fármacos disponíveis no sistema público de saúde. Entretanto, um conjunto de revisões sistemáticas de qualidade inferior compararam estes indiretamente, por metanálise (10). Uma recente revisão narrativa que avaliou 8 destas revisões destaca que 4 delas não encontraram diferença no uso dos referidos fármacos para o desfecho da dor, enquanto 3 outras revisões encontraram tal diferença, mas estas foram avaliadas como revisões sistemáticas de baixa qualidade. Para o desfecho sono e fadiga foi encontrada superioridade da amitriptilina na maioria das revisões. As autoras destacam que não foram encontradas evidências robustas o suficiente que comprovem o benefício do uso da duloxetina no tratamento destes dois sintomas em relação aos outros fármacos. Dentre os estudos incluídos na revisão narrativa anterior, destacam-se duas metanálises que avaliaram a eficácia de diferentes tratamentos farmacológicos no manejo da dor, incluindo duloxetina, amitriptilina e fluoxetina. Não foi encontrada diferença na proporção de pacientes que se

beneficiaram com o uso dos diferentes fármacos para o desfecho dor (P=0,6), fadiga (P=0,4) ou sono (P=0,3) (11) e, quando considerado como desfecho a redução de 30% do sintoma dor, o risco relativo apresentado pela comparação de duloxetina com fluoxetina foi de 0,89 (IC95% 0,49 a 1,49), ou seja, não foi identificada diferença em relação à alternativa disponível no sistema público (12).

Por fim, em metanálise executada pelo governo canadense, encontrou-se para o desfecho redução de 50% do sintoma dor, NNT de 3,9 para antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina), de 4,6 para anticonvulsivantes e 5,7 para ISRN (classe na qual está a duloxetina) (13). Cabe lembrar que quanto menor o NNT, maior o benefício. Ademais, as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%) (13).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** eficácia equivalente às alternativas disponíveis no SUS com tolerabilidade inferior à fluoxetina e à sertralina.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Apesar da duloxetina ser uma alternativa eficaz no manejo da dor crônica, a evidência científica disponível aponta superioridade quando comparada ao placebo, mas não às alternativas disponíveis pelo SUS. O caso em tela, portanto, não esgotou as opções disponibilizadas pelo SUS.

É digno de nota que mesmo que fosse comprovada a superioridade da duloxetina em relação às alternativas disponíveis no sistema público, esse benefício deveria ser de grande magnitude para justificar seu custo elevado, o que pode provocar importante impacto orçamentário, com prejuízo indireto à saúde da população assistida pelo SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**

1. Carneiro S, Azevedo VF, Ranza R, et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da artrite psoriásica. Rev Bras Reumatol. 2013;53(3):227–241.
2. Catanoso M, Pipitone N, Salvarani C. Epidemiology of psoriatic arthritis. Reumatismo. Published online 2012:66–70.
3. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. 2021; Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210531\\_PCDT\\_min\\_artrite\\_psoriaca.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210531_PCDT_min_artrite_psoriaca.pdf)>.
4. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, et al. EULAR recommendations for the

management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis.* 2020;79(6):700–712

5. Atzeni F, Boccassini L, Di Franco M, Alciati A, Marsico A, Cazzola M, Cassisi G, Sarzi-Puttini P. Chronic widespread pain in spondyloarthritis. *Reumatismo.* 2014 Jun 6;66(1):28-32. doi: 10.4081/reumatismo.2014.761. PMID: 24938193.
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia [Internet]. Maio de 2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210526\\_Relatorio\\_Duloxetina\\_Dor\\_Cronica\\_CP\\_47.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210526_Relatorio_Duloxetina_Dor_Cronica_CP_47.pdf)
8. [Häuser W, Petzke F, Sommer C. Comparative efficacy and harms of duloxetine, milnacipran, and pregabalin in fibromyalgia syndrome. \*J Pain.\* 2010;11\(6\):505–21.](#)
9. [Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. \*Cochrane Database Syst Rev.\* 2014;\(1\).](#)
10. [10. Farias AD de, Eberle L, Amador TA, Pizzol T da SD. Comparing the efficacy and safety of duloxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia: overview of systematic reviews. \*Adv Rheumatol.\* 2020;60.](#)
11. [Üçeyler N, Häuser W, Sommer C. A systematic review on the effectiveness of treatment with antidepressants in fibromyalgia syndrome. \*Arthritis Care Res Off J Am Coll Rheumatol.\* 2008;59\(9\):1279–98.](#)
12. [Roskell NS, Beard SM, Zhao Y, Le TK. A meta-analysis of pain response in the treatment of fibromyalgia. \*Pain Pract.\* 2011;11\(6\):516–27.](#)
13. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain \[Internet\]. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>](#)
14. [National Institute for Health and Care Excellence. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings. 2013.](#)
15. [National Institute for Health and Care Excellence. Medicines optimisation in chronic pain \[Internet\]. 2017. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/ktt21/resources/medicines-optimisation-in-chronic-pain-pdf-58758008162245>](#)

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não**

**Outras Informações:** A parte autora apresenta laudo médico atestando diagnóstico de artrite psoriásica caracterizada pela presença de psoríase, poliartrite de tornozelos, joelhos, cotovelos e lombalgia inflamatória (sacroileíte). De acordo com a médica assistente, esta última piorou nos últimos anos, mesmo em uso de imunobiológicos, limitando o exercício de suas atividades laborais. Dado o quadro de dor crônica associada à condição, faz uso de duloxetina e celecoxibe, tecnologias pleiteadas em processo. Ademais, é citado quadro alérgico à administração de codeína, diclofenaco e sulfassalazina, além de ausência de resposta ao ibuprofeno. Esta nota destina-se à apreciação do pleito de duloxetina.

A artrite psoriásica (AP) é uma doença sistêmica e inflamatória associada à psoríase. Integra o grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar fator reumatóide geralmente negativo, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroileíte), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”) (1). A prevalência global da AP pode atingir de 0,3% a 1,0% da população com uma incidência que varia de 0,01 a 5,0 a cada 100.000 casos ao ano (2).

Trata-se de uma condição imunomediada poligênica, de etiologia indefinida, na qual as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm papel central, como ocorre na psoríase. Níveis elevados de citocinas pró inflamatórias (TNF, IL-1 e IL-6) podem ser encontrados na pele e na sinóvia de pacientes com AP com envolvimento das articulações periféricas, sendo aquelas responsáveis pela elevação de fatores de crescimento celular, espessamento de capilares e pequenas artérias, assim como infiltrados inflamatórios peri-articulares. A apresentação clínica da AP é heterogênea e varia desde manifestações articulares e dermatológicas a complicações articulares com erosão óssea, que ocorrem em até 40% a 60% dos casos. Os sintomas como fadiga, dor e comorbidades associadas podem ter grande impacto psicológico. Isto leva a comprometimento das atividades diárias e da qualidade de vida dos pacientes. O prognóstico da doença é pior na presença de dano articular e acometimento de articulações como quadril, punho, tornozelo, coluna cervical e articulação sacroilíaca, elevação das provas de reação inflamatórias e manifestações extra-articulares. Estudos sugerem que aproximadamente 20% dos pacientes desenvolvem uma forma destrutiva da AP e que 50% apresentam erosões articulares após o segundo ano de doença (3)

O tratamento da AP objetiva a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença (para mínima ou baixa atividade), oferecendo melhor qualidade de vida e evitando perda da capacidade funcional dos pacientes. O tratamento medicamentoso inclui medicamentos modificadores da doença (imunomoduladores) que podem ser produtos sintéticos (imunossupressores, atifolatos, entre outros) ou biológicos (inibidores de fator de necrose tumoral, inibidores da interleucina, inibidores da fosfodiesterase e inibidores das Janus quinases/JAK) (4). Contudo, quando há acometimento axial, ou seja: presença de espondilite ou sacroileíte, o tratamento deve ser iniciado pelo controle sintomático. Estas são condições inflamatórias de característica dolorosa (dor inflamatória ou nociceptiva), motivo pelo qual recomenda-se o uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou glicocorticóides para seu manejo inicial. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Artrite Psoriásica, do Ministério da Saúde, se observada falha ao uso destes agentes após 4 semanas, deve ser iniciado o uso de medicamentos biológicos de primeira linha (inibidores de fator de necrose tumoral), que tem atividade direta na citocina TNF, importante mediadora inflamatória. A substituição deste último por inibidores da interleucina, inibidores da fosfodiesterase ou

inibidores das Janus quinases/JAK é recomendado apenas se o paciente permanecer com a doença ativa após 12 semanas de tratamento (3).

Alguns pacientes que apresentam comprometimento axial podem não se beneficiar do tratamento preconizado, permanecendo com sintomas dolorosos mesmo após tratamento com antiinflamatórios e imunobiológicos. Embora este fenômeno ainda não seja completamente esclarecido, acredita-se que a cronicidade do sintoma dor aconteça devido dano tecidual provocado pela condição inflamatória bem como pela alteração dos mecanismos de regulação neuronal da dor, culminando com o desenvolvimento da síndrome fibromiálgica ou condição muito similar comumente resistente ao tratamento sintomático (5).

## **Tecnologia 63130-B**

---

**CID:** M07.3 - Outras artropatias psoriásicas

**Diagnóstico:** Outras artropatias psoriásicas

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

### **Descrição da Tecnologia**

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CELECOXIBE

**Via de administração:** VO

**Posologia:** celecoxibe 200 mg, contínuo. Tomar 1 comprimido, 1 vez por dia.

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CELECOXIBE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** para o tratamento da

artrite psoríaca estão disponíveis anti-inflamatórios não esteróides (ibuprofeno e naproxeno), glicocorticoides (prednisona e metilprednisolona), imunomoduladores sintéticos (ciclosporina, leflunomida, sulfassalazina e metotrexato) e imunomoduladores biológicos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol e tofacitinibe) (3). Já para o tratamento da dor crônica têm-se amitriptilina, fluoxetina, carbamazepina, nortriptilina e gabapentina, além de ciclobenzaprina e outras opções analgésicas como codeína. Há também agentes antid

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** Vide a tabela do CMED

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CELECOXIBE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 39,34

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CELECOXIBE

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CELECOXIBE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Celecoxibe é um agente analgésico e anti-inflamatório não esteroidal da classe dos inibidores específicos da enzima ciclooxigenase 2 (COX-2). A COX-2 é aumentada em resposta a estímulos inflamatórios, leva à síntese de prostaglandinas, causando edema e dor. O celecoxibe é um agente antiinflamatório, analgésico e antipirético pelo bloqueio da produção destas prostaglandinas inflamatórias, uma vez que inibe a COX-2 (7).

O primeiro AINE a ganhar o mercado foi o ácido acetilsalicílico, sintetizado em 1897. Sua longa história e perfil favorável de segurança e eficácia tornaram seu uso consagrado para o manejo de diferentes condições que tenham como sintoma a dor nociceptiva, ou inflamatória. Isso junto ao fato da artrite psoriásica ser uma condição de baixa prevalência explica a escassez de estudos disponíveis em literatura que tenham avaliado a eficácia do celecoxibe no manejo da condição. Quando considerado o grande grupo das espondiloartrites, no qual a artrite psoriásica se insere, passam a existir mais estudos que versem sobre o tema, motivo pelo qual se apresenta o resultado de uma metanálise em rede que comparou a eficácia de diferentes AINEs no manejo da dor de pacientes com diagnóstico de espondiloartrite, doença ativa e confirmação radiológica da presença de sacroileíte.

Foram incluídos 26 ensaios clínicos que somaram 3.410 pacientes e avaliaram 20 diferentes medicamentos, incluindo o celecoxibe. Dos 26 estudos, 15 (58%) incluíram menos do que 50 pacientes. A média de idade dos participantes era de 41 anos e o tempo de duração médio da condição de 10 anos. Dos 20 medicamentos, 15 foram estatisticamente eficazes no manejo da dor quando comparados com placebo, considerando como desfecho a percepção de alívio na severidade do sintoma. Dentre estes destacam-se o naproxeno e diclofenaco, disponíveis na rede pública de saúde, e o celecoxibe. De fato, celecoxibe e diclofenaco alcançaram resultados bastante similares (tamanho do efeito em relação ao placebo -1,2 IC95% -2,1 a -0,37 para diclofenaco e -1,2 IC95% -1,9 a -0,54 para celecoxibe). O AINE que mostrou melhor resultado foi o etoricoxibe (-2,2 IC95% -2,9 a -1,5). Na análise de rede, que comparou a eficácia entre os tratamentos, o etoricoxibe foi o único que demonstrou superioridade frente aos demais AINEs (8).

Um dos ensaios clínicos incluídos na metanálise supracitada merece destaque. Trata-se de uma comparação entre o uso de do celecoxibe e diclofenaco em 458 pacientes com diagnóstico de espondiloartrite e sacroileíte secundária. O desfecho da dor foi aferido pelo escore identificado pelo paciente em escala visual de dor antes do início do tratamento e aquele aferido 12 semanas após início do tratamento. Os 150 pacientes que receberam 200 mg de celecoxibe ao dia tiveram uma diferença de menos 30 mm na escala visual, aqueles que recebeu 200 mg de celecoxibe duas vezes ao dia apresentou diferença de menos 31 mm e aqueles que receberam diclofenaco apresentaram menos 32 mm, representando diferenças sutis e que não permitem assunção de superioridade de nenhum regime sobre o outro. Também foi avaliado o índice de atividade da doença, BDSAI. Para este desfecho, celecoxibe 200 mg duas vezes ao dia e diclofenaco mostraram redução de atividade de 1,32 e 1,48 pontos, respectivamente, enquanto o celecoxibe uma vez ao dia teve redução inferior a 1 ponto (9). Em estudo de desenho similar que incluiu mais de 600 indivíduos e avaliou os mesmos desfechos e doses de celecoxibe frente o naproxeno, também disponível na rede pública, este último e celecoxibe 200 mg duas vezes ao dia tiveram eficácia comparável, sendo superiores ao uso do celecoxibe 200 mg uma vez ao dia. Contudo, o grupo que recebeu naproxeno experimentou eventos adversos gastrointestinais, não relatados pelo grupo que recebeu celecoxibe (10).

Uma antiga preocupação acerca dos AINEs COX-2 seletivos era a de segurança. Contudo, estudos recentes têm demonstrado prevalência de eventos adversos cardíacos comparáveis quando considerados AINEs não COX-2 seletivos. Ademais, a principal ocorrência destes eventos na classe dos COX-2 seletivos se dá para o refecoxibe (11).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** redução do sintoma dor em magnitude comparável à do diclofenaco, disponível na rede pública

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** CELECOXIBE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A eficácia do celecoxibe na posologia prescrita para o tratamento do caso em tela demonstrou-se inferior àquela do diclofenaco e naproxeno, fármacos disponíveis na rede pública de saúde. Mesmo se a dose diária for duplicada, a eficácia do medicamento pleiteado é apenas comparável, e não superior às alternativas disponíveis. Apesar da parte autora referir quadro alérgico ao uso diclofenaco, ainda resta o naproxeno.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**

1. Carneiro S, Azevedo VF, Ranza R, et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da artrite psoriásica. Rev Bras Reumatol. 2013;53(3):227–241.
2. Catanoso M, Pipitone N, Salvarani C. Epidemiology of psoriatic arthritis. Reumatismo. Published online 2012:66–70.
3. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. 2021; Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210531\\_PCDT\\_min\\_artrite\\_psoriaca.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210531_PCDT_min_artrite_psoriaca.pdf)>.
4. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. Ann Rheum Dis. 2020;79(6):700–712
5. Atzeni F, Boccassini L, Di Franco M, Alciati A, Marsico A, Cazzola M, Cassisi G, Sarzi-Puttini P. Chronic widespread pain in spondyloarthritis. Reumatismo. 2014 Jun 6;66(1):28-32. doi: 10.4081/reumatismo.2014.761. PMID: 24938193.
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2012. Disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>
7. Davies NM, McLachlan AJ, Day RO, Williams KM. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of celecoxib: a selective cyclo-oxygenase-2 inhibitor. Clin Pharmacokinet. 2000 Mar;38(3):225-42. doi: 10.2165/00003088-200038030-00003. PMID: 10749518.
8. Wang R, Dasgupta A, Ward MM. Comparative efficacy of non-steroidal anti-inflammatory drugs in ankylosing spondylitis: a Bayesian network meta-analysis of clinical trials. Ann Rheum Dis. 2016 Jun;75(6):1152-60. doi: 10.1136/annrheumdis-2015-207677. Epub 2015 Aug 6. PMID: 26

9. Sieper J, Klopsch T, Richter M, et al Comparison of two different dosages of celecoxib with diclofenac for the treatment of active ankylosing spondylitis: results of a 12-week randomised, double-blind, controlled study *Annals of the Rheumatic Diseases* 2008;67:323-329. PMID: 248636.
10. Barkhuizen A, Steinfeld S, Robbins J, West C, Coombs J, Zwillich S. Celecoxib is efficacious and well tolerated in treating signs and symptoms of ankylosing spondylitis. *J Rheumatol.* 2006 Sep;33(9):1805-12. PMID: 16960941.
11. Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. *JAMA.* 2001 Aug 22-29;286(8):954-9. doi: 10.1001/jama.286.8.954. PMID: 11509060.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A parte autora apresenta laudo médico atestando diagnóstico de artrite psoriásica caracterizada pela presença de psoríase, poliartrite de tornozelos, joelhos, cotovelos e lombalgia inflamatória (sacroileíte). De acordo com a médica assistente, esta última piorou nos últimos anos, mesmo em uso de imunobiológicos, limitando o exercício de suas atividades laborais. Dado o quadro de dor crônica associada à condição, faz uso de duloxetine e celecoxibe, tecnologias pleiteadas em processo. Ademais, é citado quadro alérgico à administração de codeína, diclofenaco e sulfassalazina, além de ausência de resposta ao ibuprofeno. Esta nota destina-se à apreciação do pleito de celecoxibe.

A artrite psoriásica (AP) é uma doença sistêmica e inflamatória associada à psoríase. Integra o grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar fator reumatóide geralmente negativo, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroileíte), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”) (1). A prevalência global da AP pode atingir de 0,3% a 1,0% da população com uma incidência que varia de 0,01 a 5,0 a cada 100.000 casos ao ano (2).

Trata-se de uma condição imunomediada poligênica, de etiologia indefinida, na qual as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm papel central, como ocorre na psoríase. Níveis elevados de citocinas pró inflamatórias (TNF, IL-1 e IL-6) podem ser encontrados na pele e na sinóvia de pacientes com AP com envolvimento das articulações periféricas, sendo aquelas responsáveis pela elevação de fatores de crescimento celular, espessamento de capilares e pequenas artérias, assim como infiltrados inflamatórios peri-articulares. A apresentação clínica da AP é heterogênea e varia desde manifestações articulares e dermatológicas a complicações articulares com erosão óssea, que ocorrem em até 40% a 60% dos casos. Os sintomas como fadiga, dor e comorbidades associadas podem ter grande impacto psicológico. Isto leva a comprometimento das atividades diárias e da qualidade de vida dos pacientes. O prognóstico da doença é pior na presença de dano articular e acometimento de articulações como quadril, punho, tornozelo, coluna cervical e articulação sacroilíaca, elevação das provas de reação inflamatórias e manifestações extra-articulares. Estudos sugerem que aproximadamente 20%

dos pacientes desenvolvem uma forma destrutiva da AP e que 50% apresentam erosões articulares após o segundo ano de doença (3)

O tratamento da AP objetiva a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença (para mínima ou baixa atividade), oferecendo melhor qualidade de vida e evitando perda da capacidade funcional dos pacientes. O tratamento medicamentoso inclui medicamentos modificadores da doença (imunomoduladores) que podem ser produtos sintéticos (imunossupressores, antifolatos, entre outros) ou biológicos (inibidores de fator de necrose tumoral, inibidores da interleucina, inibidores da fosfodiesterase e inibidores das Janus quinases/JAK) (4). Contudo, quando há acometimento axial, ou seja: presença de espondilite ou sacroileíte, o tratamento deve ser iniciado pelo controle sintomático. Estas são condições inflamatórias de característica dolorosa (dor inflamatória ou nociceptiva), motivo pelo qual recomenda-se o uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou glicocorticóides para seu manejo inicial. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Artrite Psoriática, do Ministério da Saúde, se observada falha ao uso destes agentes após 4 semanas, deve ser iniciado o uso de medicamentos biológicos de primeira linha (inibidores de fator de necrose tumoral), que tem atividade direta na citocina TNF, importante mediadora inflamatória. A substituição deste último por inibidores da interleucina, inibidores da fosfodiesterase ou inibidores das Janus quinases/JAK é recomendado apenas se o paciente permanecer com a doença ativa após 12 semanas de tratamento (3).

Alguns pacientes que apresentam comprometimento axial podem não se beneficiar do tratamento preconizado, permanecendo com sintomas dolorosos mesmo após tratamento com antiinflamatórios e imunobiológicos. Embora este fenômeno ainda não seja completamente esclarecido, acredita-se que a cronicidade do sintoma dor aconteça devido dano tecidual provocado pela condição inflamatória bem como pela alteração dos mecanismos de regulação neuronal da dor, culminando com o desenvolvimento da síndrome fibromiálgica ou condição muito similar comumente resistente ao tratamento sintomático (5).