



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS
FUNDAÇÃO DE DERMATOLOGIA “ALFREDO DA MATTA”
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
APLICADAS À DERMATOLOGIA
MESTRADO PROFISSIONAL**



**Aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos dos pacientes com psoríase
em tratamento com medicações biológicas atendidos na
Fundação Alfredo da Matta**

ROSA DE ARAUJO DE RESENDE

**MANAUS
2020**

ROSA DE ARAUJO DE RESENDE

**Aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos dos pacientes com psoríase
em tratamento com medicações biológicas atendidos na
Fundação Alfredo da Matta**

Projeto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas a Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas em convênio com a Fundação Alfredo da Matta, para qualificação da dissertação do mestrado.

Orientadora: Profa. Dra. Monica Nunes de Souza Santos

MANAUS

2020

SUMÁRIO

| | |
|-----------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 1 |
| 2. JUSTIFICATIVA | 6 |
| 3. OBJETIVOS | 7 |
| 4. MATERIAL E MÉTODOS | 8 |
| 5. REFERÊNCIAS | 11 |
| 6. APÊNDICES E ANEXOS | 13 |

LISTA DE FIGURA

| | |
|--|---|
| Figura 1 – Psoríase vulgar grandes placas | 1 |
| Figura 2 – Algoritmo de tratamento da psoríase | 4 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------|--|
| CEAF | Componente especializado da assistência farmacêutica |
| DLQI | Índice de qualidade de vida em dermatologia |
| FUAM | Fundação Alfredo da Matta |
| IL | Interleucina |
| kDa | kilodáltons |
| PASI | <i>Psoriasis area and severity index</i> |
| PCDT | Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas |
| SC | Subcutâneo |
| SIP | Sistema de Informação de Psoríase |
| TCDLE | Termo de Dispensa de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TCUD | Termo de Compromisso de Utilização dos Dados |
| TNF | Fator de Necrose Tumoral |

RESUMO

Introdução: A psoríase é uma doença inflamatória crônica, de etiologia multifatorial, com participação de fatores genéticos, imunológicos e ambientais. O quadro clínico clássico manifesta-se com placas eritemato-descamativas localizadas preferencialmente nas superfícies de extensão. Além da pele, pode haver comprometimento das unhas, couro cabeludo e articulações. O tratamento depende da forma clínica, da gravidade e extensão da doença. Os quadros leves, sem comprometimento da qualidade de vida, são tratados com medicações tópicas. Na psoríase moderada a grave, a fototerapia com radiação ultravioleta A ou B deve ser a primeira opção de tratamento. Nos casos de intolerância, indisponibilidade ou baixa resposta, são indicadas as medicações sistêmicas clássicas (metotrexato, acitretina e ciclosporina). Nos pacientes que não responderam ou tenham contra-indicação a essas terapias, devem ser usadas as medicações biológicas. A Fundação de Alfredo da Matta é referência no estado do Amazonas para o atendimento dos pacientes com psoríase. Em junho de 2019, ocorreu a descentralização do componente especializado da assistência farmacêutica e a Fundação foi a primeira instituição do Amazonas a ser contemplada com essa descentralização, passando a dispensar todos os medicamentos usados no tratamento da psoríase, inclusive os de alto custo (biológicos). Desse modo, torna-se importante conhecer o perfil dos pacientes com psoríase em tratamento com medicações biológicas nessa instituição, além de estabelecer rotina do atendimento multidisciplinar para esses pacientes. **Objetivos:** Caracterizar os aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos de pacientes com psoríase em tratamento com biológicos atendidos na FUAM. **Métodos:** será realizado um estudo descritivo e retrospectivo, para avaliar as características dos pacientes em uso de biológicos na Fundação Alfredo da Matta. Os dados serão coletados do Sistema de Informação de Psoríase, que fica armazenado na Gerência de Epidemiologia e no banco de dados de dispensação de medicamentos da Farmácia. Dados adicionais serão buscados nos prontuários dos pacientes incluídos no estudo. **Produto:** elaboração de fluxograma de atendimento para os pacientes com psoríase grave e estabelecer rotina da consulta de enfermagem.

ABSTRACT

Introduction: Psoriasis is a chronic inflammatory disease, of multifactorial etiology, with the participation of genetic, immunological and environmental factors. The classic clinical picture is manifested with erythematous-scaling plaques, preferably located on the extension surfaces. In addition to the skin, there may be compromised nails, scalp and joints. Treatment depends on the clinical form, the severity and extent of the disease. Mild conditions, without compromising quality of life, are treated with topical medications. In moderate to severe psoriasis, phototherapy with ultraviolet radiation A or B should be the first treatment option. In cases of intolerance, unavailability or low response, classic systemic medications (methotrexate, acitretin and cyclosporine) are indicated. In patients who have not responded or have contraindications to these therapies, biological medications should be used. The Alfredo da Matta Foundation is a reference in the state of Amazonas for the care of patients with psoriasis. In June 2019, the specialized component of pharmaceutical assistance was decentralized and the Foundation was the first institution in Amazonas to be contemplated with this decentralization, starting to dispense with all drugs used in the treatment of psoriasis, including those of high cost (biological) . Thus, it is important to know the profile of patients with psoriasis undergoing treatment with biological medications at this institution, in addition to establishing a routine of multidisciplinary care for these patients. Objectives: To characterize the epidemiological, clinical and therapeutic aspects of patients with psoriasis undergoing treatment with biologicals treated at FUAM. Methods: a descriptive and retrospective study will be carried out to assess the characteristics of patients using biologicals at the Alfredo da Matta Foundation. The data will be collected from the Psoriasis Information System, which is stored in the Epidemiology Department and in the Pharmacy drug dispensing database. Additional data will be sought in the medical records of patients included in the study. Product: elaboration of a service flowchart for patients with severe psoriasis and establishing a routine of the nursing consultation.

1. INTRODUÇÃO

A psoríase é uma doença inflamatória crônica, que atinge cerca de 2 a 3% da população mundial, sendo tradicionalmente conhecida por acometer a pele e as articulações. No Brasil, estudo de prevalência indicou que aproximadamente 1% da população seja acometida. Aspectos ambientais, geográficos e étnicos podem interferir na sua incidência. ¹

A doença pode ocorrer em qualquer idade, com picos de incidência na segunda e na quinta década de vida. O início do quadro antes dos quinze anos correlaciona-se, frequentemente, a casos familiares e herança genética. ²

O quadro clínico das lesões cutâneas é extremamente variável, com presença de pápulas, placas, pústulas e até lesões verrucosas. Fases de regressão e de exacerbação podem surgir durante a evolução da doença, de forma que a extensão e a configuração das lesões podem diferir muito ao longo do tempo. ³

A doença classicamente manifesta-se com placas eritematosas, bem delimitadas, com escamas branco-prateadas estratificadas (Figura 1). Essa forma de apresentação é conhecida como psoríase em placas ou vulgar.



Figura 1 – Psoríase vulgar: placas eritemato-descamativas no dorso.

Fonte: arquivo pessoa Santos, M.

As formas clínicas da psoríase tem características peculiares, mas podem se sobrepor. Os principais padrões clínicos descritos são: em placas (ou vulgar), em gotas (*gutatta*), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexural) e ungueal. A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo o eritema e a descamação as principais manifestações. As lesões podem atingir qualquer parte do tegumento, entretanto são mais frequentes nas superfícies de extensão. Além das manifestações cutâneas, as unhas, o couro cabeludo e as articulações podem ser afetados. Nas articulações, quadro conhecido como artrite psoriática ou psoríase artropática, costuma ocorrer uma oligoartrite assimétrica e geralmente soronegativa, com acometimento de 5 a 20% dos pacientes.⁴

A etiologia da psoríase é multifatorial, com participação de fatores genéticos, imunológicos e ambientais. Estudos revelam *loci* de susceptibilidade a psoríase, denominados Psors, que estão localizados nos cromossomos 6p, 17q, 4q e 1q. O PSOR 1 é considerado o principal determinante genético na doença. Antígenos de histocompatibilidade também estão associados a doença, em especial o HLACW6 e o HLAB27.⁵

Os fatores ambientais são considerados desencadeantes e/ou agravantes da doença nos pacientes geneticamente susceptíveis. Dentre esses, podemos destacar: estresse emocional, infecções, traumatismos (fenômeno de Koebner) e uso de alguns medicamentos (anti-inflamatórios não esteroidais, beta-bloqueadores, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, retirada de corticóide sistêmico). Estudos demonstram ainda que a ingestão regular de álcool e fumo desencadeia piora o quadro clínico da psoríase. Indivíduos que fumam mais de 15 cigarros ao dia têm o dobro do risco de desenvolver psoríase, comparando aos não fumantes.⁶

O diagnóstico da psoríase baseia-se nos aspectos clínicos da doença, podendo ser usado o exame histopatológico para a confirmação diagnóstica nos casos que gerem dúvidas diagnósticas. Uma manobra clínica conhecida como curetagem metódica de Brocq pode ajudar na confirmação diagnóstica. Nela ao se atritar uma placa de psoríase, promove-se descamação branco-nacarada (sinal da

vela). Ao continuar-se a curetagem, aparecem gotículas de sangue (sinal do orvalho sangrante).⁷

Na avaliação da gravidade da psoríase são levados em consideração o comprometimento da qualidade de vida do paciente e a extensão do acometimento cutâneo. Os principais índices para avaliar a gravidade da doença são o PASI (*Psoriasis area and severity index*) e o DLQI (Índice de qualidade de vida em dermatologia).⁸

O PASI utiliza parâmetros clínicos, como a intensidade do eritema, da infiltração e da descamação presentes nas lesões, e parâmetros de área corporal acometida. É o índice mais usado para nortear a escolha do medicamento e êxito no tratamento. A área afetada e as características da lesão são inseridas numa fórmula, que gera escores de 0 a 72. A maioria dos pacientes está agrupada entre 0 e 15. Mesmo pacientes com psoríase muito grave geralmente apresentam PASI ≤ 40 ^{9,10}

Outra medida de gravidade é o DLQI, que avalia a repercussão de enfermidades dermatológicas na qualidade de vida do paciente. Esse índice contém 10 questões relacionadas às experiências vivenciadas pelo paciente, na semana precedente as respostas do questionário, que é auto-aplicável. Os escores podem se situar entre valores de 0 a 30, e quanto maior o valor, maior é a repercussão de ordem psicológica, social, escolar ou profissional da enfermidade no paciente.^{9,10}

O tratamento da psoríase depende da forma clínica, da gravidade e extensão da doença. Conforme o consenso brasileiro para tratamento da psoríase (Figura 1), os quadros leves, sem comprometimento da qualidade de vida, podem ser tratados apenas com medicações tópicas. Estas costumam ser utilizadas também como adjuvantes da fototerapia ou do tratamento sistêmico. Os principais medicamentos tópicos são os emolientes e ceratolíticos, corticoides tópicos de alta potência, análogos da vitamina D, derivados do alcatrão e antralina e imunomoduladores tópicos.⁹

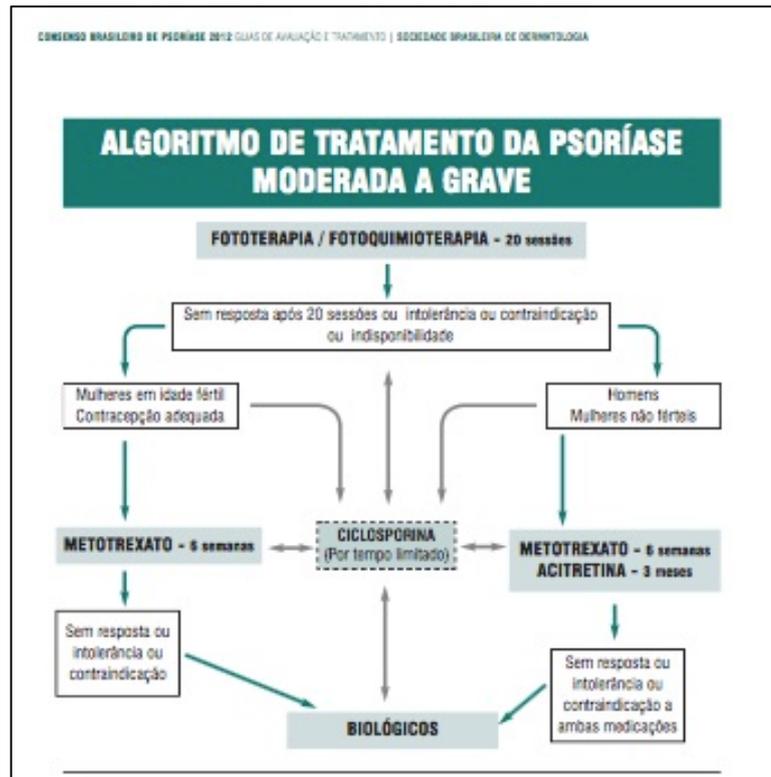


Figura 1 – Algoritmo de tratamento da psoríase. Fonte: Consenso Brasileiro de Tratamento da Psoríase.

Na psoríase moderada a grave, a fototerapia com radiação ultravioleta A ou B deve ser a primeira opção de tratamento. Nos casos de intolerância, indisponibilidade ou baixa resposta ao tratamento fototerápico, são indicadas as medicações sistêmicas clássicas (metotrexato, acitretina e ciclosporina). Nos casos de psoríase moderada a grave que não responderam ou tenham contraindicação a essas terapias, está indicado o uso de biológicos.^{11,12,13,14}

Os agentes biológicos são moléculas de natureza protéica, de tamanho molecular relativamente grande, portanto susceptíveis à digestão, por isso só podem ser administrados por via parenteral (subcutânea, intramuscular ou intravenosa) e não oral. São proteínas recombinantes, criadas por engenharia genética, podendo ser anticorpos monoclonais, proteínas de fusão ou citocinas humanas recombinantes. A nomenclatura dos biológicos se baseia na utilização de sufixos que identificam a sua natureza: anticorpo monoclonal ou proteína de fusão (ximabe -

anticorpo monoclonal quimérico; zumabe - anticorpo monoclonal humanizado; umabe - anticorpo monoclonal humano; cepte - proteína de fusão). Os principais biológicos usados na psoríase são o adalimumabe, o etanercepte, o secuquinumabe e o ustequinumabe.^{15, 16}

O etanercepte é uma proteína de fusão humanizada, que consiste em uma porção extracelular do receptor de 75 kilodáltons (kDa) do fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), ligada à porção Fc da Imunoglobulina 1 (IgG)1. É um bloqueador competitivo somente do TNF- α solúvel, não se ligando ao TNF transmembrana, o que lhe confere bom perfil de segurança. É aplicado por via subcutânea (SC), em injeções semanais, na dose de 0,8mg/kg de peso. É o único medicamento biológico com avaliação de eficácia e segurança, em longo prazo, para pacientes pediátricos (4-17 anos) com psoríase em placa, moderada a grave.^{17,18}

O adalimumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano, anti-TNF α , também usado por via SC, na dose inicial de 80mg, depois uma dose de 40mg, uma semana após a primeira dose. Na sequência, deverá ser usado 40mg a cada 14 dias.¹⁸

O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal humano contra a porção P40 das interleucinas 12 e 23 (IL12 e IL23), que são citocinas que têm importante papel na ligação da resposta imunológica inata com a adaptativa. O ustequinumabe é aplicado por via subcutânea, na dose de 45 mg, na semana 0, 4, e, então, de 12 em 12 semanas.^{17, 18}

O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano, que neutraliza a ação da IL 17^A, sendo utilizado na dose de 300mg SC nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, e depois 300mg a cada 30 dias.^{17,18}

2. JUSTIFICATIVA

A Fundação de Dermatologia Tropical e Venereologia Alfredo da Matta (FUAM) é referência no estado do Amazonas para o atendimento dos pacientes com psoríase. Em 2019, 306 novos casos de psoríase, de variados graus de gravidade, foram diagnosticados na FUAM.¹⁹

Em 2014, foi estruturado o ambulatório de psoríase grave e de biológicos da FUAM, com onde são acompanhados pacientes com psoríase moderada a grave, que precisam de tratamento com biológicos ou pacientes com múltiplas comorbidades (transplantados, hepatopatas, portadores de neoplasias, entre outros), que necessitam de acompanhamento mais individualizado. Nesse ambulatório, atuam cinco médicas dermatologistas.

Em setembro de 2019 foi publicado no diário oficial da União o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, que normatiza o tratamento da psoríase no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo esse protocolo, o paciente com psoríase moderada a grave, com indicação de tratamento com biológico, deve iniciar o tratamento com o uso do adalimumabe. O etanercepte ficou reservado apenas para os menores de 18 anos e para os que já faziam uso do mesmo com boa resposta clínica. No caso de falha terapêutica ou não resposta ao uso do adalimumabe, devem ser usados o secuquinumabe ou o ustequinumabe.²⁰

Nesse mesmo período, ocorreu a descentralização do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) e a FUAM foi a primeira instituição do Amazonas a ser contemplada com essa descentralização, passando a dispensar todos os medicamentos contemplados no PCDT da psoríase, inclusive os de alto custo (biológicos).

Desse modo, torna-se importante conhecer o perfil dos pacientes com psoríase em tratamento com medicações biológicas nessa instituição, além da implantação de fluxograma de assistencial multiprofissional, com consulta médica, de enfermagem, serviço social e farmacêutica.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Caracterizar os aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos de pacientes com psoríase em tratamento com biológicos atendidos na FUAM.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar o perfil epidemiológico dos casos estudados, como gênero, idade entre outros.
- Identificar as principais características clínicas dos pacientes com psoríase incluídos no estudo, como forma clínica, localização das lesões e o tempo de diagnóstico da doença.
- Verificar as principais modalidades terapêuticas utilizadas nesses pacientes até a mudança de tratamento para o uso de biológicos.
- Identificar os principais biológicos utilizados.
- Elaborar fluxograma de atendimento multidisciplinar para os pacientes psoríase atendidos na FUAM

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Local do Estudo

O estudo será realizado na FUAM, centro de referência no tratamento de dermatoses, com ambulatório especializado no tratamento de pacientes com psoríase.

4.2 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo da avaliação dos aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos de pacientes com psoríase em tratamento com biológicos em acompanhamento na FUAM.

4.3 Aspectos Éticos

Por tratar-se de estudo descritivo e retrospectivo da análise de dados secundários, solicita-se a utilização do Termo de Dispensa de Consentimento Livre e Esclarecido (TDCLE – Anexo I) e a utilização do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD – Anexo II). Por se tratar de estudo retrospectivo com busca de dados no banco de dados da farmácia e em prontuários, o risco seria a perda da confidencialidade, algo que será minimizado com o uso do TCUD. Os benefícios serão o maior conhecimento sobre os casos de psoríase em tratamento com biológicos atendidos no centro de referência em dermatologia de Manaus.

4.4 Critérios de Inclusão

Serão incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos, quaisquer idades, com psoríase em tratamento com biológicos, atendidos na FUAM no período de agosto de 2019 a junho de 2020.

4.5 Coleta dos Dados

Os dados serão coletados no SIP (Sistema de Informação de Psoríase) que fica armazenado na Gerência de Epidemiologia, no banco de dados de dispensação de medicamentos da Farmácia. Dados adicionais podem ser buscados nos prontuários dos pacientes incluídos no estudo.

4.6 Procedimentos

Serão resgatados no banco SIP e no banco de dados da Farmácia, os registros dos pacientes em tratamento com medicações biológicas no período do estudo. Os dados adicionais serão coletados nos prontuários dos pacientes. Esses dados serão armazenados em ficha clínica própria e posteriormente serão analisados (Apêndice A).

4.7 Análise Estatística

Para as variáveis quantitativas, serão calculados a média e o desvio padrão. Para as variáveis qualitativas, serão calculadas as frequências relativas e absolutas.

4.8 Cronograma de Execução

| ATIVIDADES | Primeiro Ano – agosto de 2018 | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| Levantamento bibliográfico | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Elaboração do projeto | X | X | X | | | | | | | | | |
| Cumprimento dos créditos obrigatórios e optativos do mestrado | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

| ATIVIDADES | Segundo Ano – agosto de 2019 | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| Levantamento Bibliográfico e elaboração do projeto | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Inclusão dos participantes | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| Qualificação | | | | | | | | | | | | X |

| ATIVIDADES | Segundo Ano – agosto de 2020 | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| Tabulação dos dados e análise estatística | X | X | X | | | | | | | | | |
| Elaboração da dissertação | X | X | X | X | | | | | | | | |
| Defesa da dissertação | | | | | X | | | | | | | |

Em vermelho, as etapas já realizadas

4.9 Recursos Humanos envolvidos na Pesquisa

Monica Nunes de Souza Santos – Dermatologista. Coordenadora.

Rosa Araujo de Resende – Enfermeira. Mestranda.

Jamile Izan Lopes Palheta Junior– Epidemiologista. Colaborador.

Danielle Cristine Westphal – Dermatologista. Colaboradora.

Raisa Feitoza – Dermatologista. Colaboradora.

Eliene Canto – Farmacêutica. Colaboradora.

4.10 Aspectos Éticos

Este estudo, assim como o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi submetido para apreciação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Fundação Alfredo da Matta e aprovado no parecer com número 2.302.516.

5. REFERÊNCIAS

1. Carneiro S, Ramos e Silva M. Fundamentos de Psoríase. 1 ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2018.
2. Romiti R. Compendio de Psoríase: Tratamentos Tópicos. 2 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.
3. Christophers E. Psoriasis — epidemiology and clinical spectrum. *Clin Exp Dermatol.* 2001; 26:314-20.
4. Griffiths CE, Barker JN. Pathogenesis and clinical features of psoriasis. *Lancet* 2007; 370:263-71.
5. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis – Mechanisms of disease. *N Engl J Med.* 2009; 361:496-509.
6. Ferreli C, Pinna AL, Piloni L, Tomasini CF, Rongioletti F. Histopathological aspects of psoriasis and its uncommon variants. *G Ital Dermatol Venereol.* 2018;153(2):173-184.
7. Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int J Mol Sci.* 2019; 20(6). E1475.
8. Azulay RD. *Dermatologia.* 7 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.
9. Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de psoríase 2012. Guias de avaliação e tratamento. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Dermatologia; 2012. p. 2: 160-62.
10. Psoriasis Area and Severity Index (PASI): why do both? A systematic analysis of randomized controlled trials of biologic agents for moderate to severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2012; 66:369-75.
11. Arnone M, Takahashi MDF, de Carvalho AVE, Bernardo WM, Bressan AL, Ramos AMC, Terena AC, Souza CS, Nunes DH, Bortoletto MCC, Oliveira MFSP, Neffá JM, Fieri LM, Azulay-Abulaia L, Felix PAO, Magalhaes RF, Romiti R, Jaime TJ. Diretrizes diagnósticas e terapêuticas da psoríase em placas – Sociedade Brasileira de Dermatologia. *An Bras Dermatol.* 2019;94(2 Supl 1): S76-107.
12. Stiff KM, Glines KR, Porter CL¹, Cline A, Feldman SR. Current pharmacological treatment guidelines for psoriasis and psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2018; 11(12):1209-1218.

13. Lapolla W, Yentzer BA, Bagel J, Halvorson CR, Feldman SR. A review of phototherapy protocols for psoriasis treatment. *J Am Acad Dermatol* 2011; 64 (5): 936-949.
14. Carretero G, Puig L, Dehesa L, Carrascosa JM, Ribera M, Sánchez-Regaña M et al. Guidelines on the Use of Methotrexate in Psoriasis. *Actas Dermosifiliogr*. 2010;101(7):600–613.
15. Menter A, Gottlieb A, Feldman SR, Van Voorhees AS, Leonardi CL, Gordon KB, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for the treatment of psoriasis with biologics. *J Am Acad Dermatol*. 2008;58:826-50.
16. Tjellesen L et al. Guidelines For Screening, Prophylaxis And Critical Information Prior To Initiating Anti-tnf-alpha Treatment. *Dan Med J* 2012;59:C4480.
17. Thibodaux RJ, Triche MW, Espinoza LR. Ustekinumab for the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis: a drug evaluation and literature review. *Expert Opin Biol Ther*. 2018 Jul;18(7):821-827.
18. Green L, Weinberg JM, Menter A, Soung J, Lain E, Jacobson A. Clinical and Molecular Effects of Interleukin-17 Pathway Blockade in Psoriasis. *J Drugs Dermatol*. 2020; 19(2):138-143.
19. Fundação Alfredo da Matta, Gerência de epidemiologia, boletim epidemiológico, 2019. Acessado em 25 de junho de 2020.
20. Brasil, Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase, disponível em: www.saude.gov.br › pdf › Portaria-Conjunta-PCDT-Psoríase-2019 e acessado em 09 de março de 2020.

7.ANEXOS E APÊNDICES

ANEXO I - TERMO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TDCLE)

Solicito a dispensa da Aplicação do termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto intitulado “**Aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos dos pacientes com psoríase em tratamento com imunobiológicos atendidos na Fundação Alfredo da Matta**”, pois este trabalho trata-se de um estudo retrospectivo onde serão coletados dados armazenados no setor de epidemiologia da FUAM e do prontuário dos pacientes atendidos na FUAM no período do estudo. Contudo, assumo a responsabilidade pela confidencialidade das informações em conformidade com o que prevê os termos da Resolução nº466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Atenciosamente,

Monica Nunes de Souza Santos - Pesquisadora Responsável

Rosa Araujo de Resende – Mestranda

ANEXO II - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DOS DADOS

TERMO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Eu, Monica Nunes de Souza Santos, pesquisadora responsável pelo projeto intitulado “**Aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos dos pacientes com psoríase em tratamento com imunobiológicos atendidos na Fundação Alfredo da Matta**” comprometo-me a manter a confidencialidade sobre os dados coletados bem com a privacidade dos seus conteúdos, conforme preconizam os documentos internacionais e a resolução CNS 466/2012.

Atenciosamente,

Rosa Araujo de Resende

Monica Nunes de Souza Santos

APENDICE A**FICHA CLÍNICA**

TÍTULO: Aspectos epidemiológicos, clínicos e terapêuticos dos pacientes com psoríase em tratamento com imunobiológicos atendidos na Fundação Alfredo da Matta

Número do prontuário: _____

Nome do paciente: _____

Dados epidemiológicos:

1.Data de nascimento: ____/____/____ 2.Sexo: ()M ()F

3.Naturalidade: _____ 4.Procedência: _____

Dados Clínicos:

Tempo de diagnóstico da psoríase: _____

Tratamento anterior: () sim () não

Tratamentos sistêmicos usados anteriormente: () Metotrexato () Ciclosporina
() Acitretina

Tratamento atual: () Adalimumabe () Etanercepte () Secuquinumabe
() Ustequinumabe

Tempo de uso do biológico: _____

PASI início do tratamento com biológico:

PASI 16 semanas após início do tratamento:

Doenças Associadas:

Hipertensão arterial () sim () não

Diabetes mellitus () sim () não

Obesidade () sim () não

Dislipidemia () sim () não