



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Etanercepte 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos, em impresso próprio, o Autor apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **psoríase em placas moderada a grave**. Já usou vários tratamentos sistêmicos e tópicos, sem sucesso. Necessita iniciar o medicamento **Etanercepte 50mg** (subcutâneo). Em laudo de ultrassonografia de abdômen apresentou esteatose hepática. Foi informada a Classificação Internacional de Doença **CID-10: L40.0 – Psoríase vulgar** e prescrito:

- **Etanercepte 50mg** – aplicar 01 ampola, 01 vez por semana (uso subcutâneo).

2. Acostado à folha 30 encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME, emitido em data e pelo médico supramencionados, no qual solicita-se 04 ampolas de **Etanercepte 50mg** por mês e declara que o Autor já fez uso de metotrexato oral e injetável, fototerapia com UVB e medicamentos de uso tópico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. A **Psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que afeta a pele, as unhas e, ocasionalmente, as articulações. Costuma ter apresentação clínica variável e um curso recidivante. Caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, com bordas bem delimitadas e de dimensões variáveis. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma vulgar em placas localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, no couro cabeludo e na região lombossacra, com distribuição simétrica. Entretanto, todo tegumento pode ser acometido. Essa patologia pode acometer qualquer faixa etária, contudo o início entre a terceira e quarta décadas é predominante. A distribuição entre os sexos é semelhante. As formas clínicas da doença têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: **crônica em placas (ou vulgar)**, em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritodérmica, invertida (flexora) e ungueal. A psoríase pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas – fator que dificulta a inserção social – quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, entre elas alcoolismo, depressão, obesidade, diabetemélito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide¹.

DO PLEITO

1. O **Etanercepte** inibe a ligação do TNF (TNF α) e da linfotóxina-alfa [LT α] (TNF β) aos receptores de TNF na superfície celular, tornando o TNF biologicamente inativo e impedindo as respostas celulares mediadas pelo mesmo. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase crônica em placas moderada a grave que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Etanercepte 50mg possui indicação clínica, que consta em bula**² para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, **psoríase vulgar** (fls. 28 e 30).

2. Destaca-se que o medicamento **Etanercepte não foi recomendado**, em 2012, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da psoríase moderada a grave em adultos no Sistema Único de Saúde (SUS)³.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que o **Etanercepte 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Psor--ase.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² Bula do medicamento Etanercepte (Enbrel®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.pfizer.com.br/sites/g/files/g10016066/f/product_attachments/EnbrelPFS.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC.. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

5. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Etanercepte 50mg não está autorizada** para a CID-10 do Autor, a saber: **L40.0 – Psoríase vulgar, inviabilizando que o Autor receba medicamento pleiteado por via administrativa.**

6. Para o tratamento da **Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por meio da Portaria SAS/MS nº 1.229, de 05 de novembro de 2013 para o manejo desta patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **disponibiliza** os medicamentos: Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Metotrexato 25mg/mL injetável (ampola) e 2,5mg (comprimido); Calcipotriol 0,005% (pomada) e Acitretina 10mg (cápsula).

7. Ressalta-se que os **medicamentos biológicos não foram contemplados** nesse PCDT pela ausência de períodos de seguimento suficientes que garantissem a segurança em longo prazo e os altos custos, os efeitos adversos descritos nos estudos e ausência de comparações adequadas, tempos limitados de seguimentos e altos custos associados às terapias biológicas¹.

8. Segundo o referido protocolo, nos pacientes com psoríase grave, deve-se utilizar tratamento tópico (incluindo emolientes) na mesma sequência da protocolada para a psoríase leve ou moderada associado a outras terapêuticas. Inicialmente, se houver disponibilidade de fototerapia, deve-se iniciar radiação UVB de banda estreita ou PUVA. Se a resposta for adequada, mantém-se o tratamento com reavaliações periódicas a cada três meses. Se não houver melhora, recomenda-se iniciar tratamento sistêmico: o Metotrexato é o fármaco de primeira linha e a Acitretina, de segunda (pode ser primeira linha no caso de psoríase pustulosa, recomendando-se, assim, o MTX como segunda linha terapêutica). Caso não ocorra melhora, pode-se utilizar a Ciclosporina, que é a terceira linha. Deve-se considerar também o rodízio de tratamentos com o objetivo de minimizar efeitos adversos e doses acumuladas. Os tratamentos são utilizados durante o tempo previsto ou até que se atinjam as doses máximas recomendadas, ou até que ocorram efeitos adversos que precipitem sua suspensão ou até que ocorra remissão da doença. Como a psoríase é uma doença crônica com recidivas e remissões, os tratamentos devem ser alternados com vistas a reduzir efeitos adversos¹.

9. Segundo a *Sociedade Brasileira de Dermatologia*, a terapia imunobiológica pode ser considerada em casos como intolerância ou fracasso a terapia sistêmica frequente, psoríase recalcitrante, pacientes com grave deterioração da qualidade de vida e/ou incapacidade física ou psicossocial; casos especiais de psoríase em placa moderada a grave, considerada candidata a terapia sistêmica⁴.

10. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

11. Embora o relato médico (fls. 28 e 30) informe que o Autor apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **psoríase em placas moderada a grave**. Já usou vários tratamentos sistêmicos e tópicos, sem sucesso, tais como: metotrexato oral e injetável, fototerapia com UVB e medicamentos de uso tópico, não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica e/ou contraindicação ao medicamento padronizado Ciclosporina. Assim, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso da Ciclosporina no tratamento do Autor.**

12. E sendo seu uso autorizado, para ter acesso a Ciclosporina, o Autor ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Central de**

⁴ Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de Psoríase e guias de tratamento. Disponível em: <<http://www.solapso.org/archivos/consbra.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida (o) de: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12/13, item “VIII”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.