



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1212/2017

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2017.

Processo nº 0224520-48.2017.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Etanercepte 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 14) em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 11 de outubro de 2017 pelo médico (CREMERJ) a Autora é acompanhada pelo serviço de reumatologia do Hospital supramencionado com o diagnóstico de **artrite psoriásica** com quadro clínico de artrite em mãos, punhos, cotovelos, joelhos e pés em franca atividade. Apresenta pobre resposta com corticoterapia supressora e metotrexato. O médico assistente recomenda que seja utilizado de forma conjunta no tratamento os medicamentos Metotrexato e Etanercepte 50mg/semana. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M07.3 – Outras artropatias psoriásicas**.

2. À fl. 15 encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME preenchido em data e por profissional supramencionado, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **outras artropatias psoriásicas**, de acordo com a Classificação internacional de Doenças (CID-10: **M07.3**), com indicação de tratamento com o medicamento **Etanercepte 50mg**, 04 frascos por mês.

3. Acostado às fls. 23/25 encontram-se receituários médicos não datados emitidos em impresso e por profissional supramencionados, indicando à Autora:

- **Etanercepte 50mg** – Aplicar 50mg 01 vez por semana (04 vezes por mês).

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DA PATOLOGIA

1. A artrite psoriásica (AP), comumente chamada de **psoriásica** ou psoriática, tem sido definida como uma artrite inflamatória crônica associada à psoríase. Dentre suas manifestações clínicas cardinais, destacam-se acometimentos articulares periférico e axial, entesites, tenossinovites e dactilites. A AP caracteriza-se também por apresentar diversas manifestações extra-articulares típicas, entre elas os envoltimentos cutâneo (psoríase cutânea), ungueal (onicodistrofia), ocular (uveíte anterior), cardiovascular (doença valvar aórtica e aterosclerose), pulmonar (pneumonite intersticial) e renal (amiloidose, nefropatia por depósito de IgA)¹.

DO PLEITO

1. O **Etanercepte** é um medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Está indicado na inibição do dano estrutural e na redução de sinais e sintomas de pacientes com artrite psoriásica. Pode ser iniciado em associação ao Metotrexato ou em monoterapia².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Etanercepte 50mg possui indicação que consta em bula**² ao tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **artrite psoriásica**, conforme descrito em documentos médicos (fls. 14 e 15).
2. 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 de Assistência Farmacêutica (CEAF), para o CID que acomete a Autora, **CID-10 M07.3 – outras artropatias psoriásicas**.
3. Para o tratamento da **Artrite Psoriásica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³, através da **Portaria SAS/MS nº 1.204, de 4**

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.204, de 04 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Artrite-Psor--aca.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2017.

² Bula do medicamento Etanercepte (Enbrel®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22593212017&pldAnexo=10282954>. Acesso em: 15 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de novembro de 2014, disponibilizando, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, os medicamentos: Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido), Ciclosporina 100mg/mL (solução oral), 25mg (cápsula), 50mg (cápsula), 100mg (cápsula), Infliximabe 10mg/mL (frasco-ampola), Adalimumabe 40mg (seringa preenchida), Etanercepte 25mg (frasco-ampola) e 50mg (frasco-ampola ou seringa preenchida); Metotrexato 25mg/mL injetável (ampola) e 2,5mg (comprimido). São contempladas para a retirada dos referidos medicamentos a CID: **M07.3 Outras artropatias psoriáticas**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados.

5. Diante do exposto, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Psoriaca**, para ter acesso ao medicamento **Etanercepte 50mg**, por via administrativa, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *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.*

6. Em contato eletrônico (e-mail) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 15 de dezembro de 2017, foi informado que o medicamento **Etanercepte 50mg** encontra-se com seu estoque regularizado no momento.

7. Em resposta às solicitações presentes na folha 47, cabe esclarecer que o medicamento possui eficácia comprovada por estudos clínicos para o tratamento da enfermidade que acomete a Autora. O tratamento com **Etanercepte** resultou em melhoria da função física durante o estudo duplo-cego, e este benefício foi mantido durante a exposição em longo prazo de até 2 anos.² os efeitos colaterais principais associados incluem reações alérgicas, como se trata de medicamento anti-TNF, o TNF é um mediador responsável pela modulação da resposta imunológica celular e inflamação, existe a possibilidade de comprometer a defesa do organismo, predispondo infecções e malignidades como linfoma, doenças malignas sólidas ou hematopoiéticas e cânceres de pele, especialmente os cânceres de pele não melanoma, é contraindicado em pacientes com septicemia ou em risco de desenvolver uma septicemia, não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas sérias, incluindo infecções crônicas ou localizadas, contraindicado para menores de 2 anos de idade².

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS n° 1229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriaca. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 mai. 2017.




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


8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6 e 7, item "DOS PEDIDOS", subitens "c" e "e") referente ao provimento de "...*todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...*", 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.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARIA PAULA ROCHEDO
Médica
CRM 5280752-4


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02