



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1064/2017

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2017.

Processo nº 0207461-21.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acitretina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fls. 23 e 24), emitidos em 16 de outubro de 2017 e data não especificada pela médica , a Autora apresenta **Psoríase**, sem resposta ao tratamento com outros medicamentos (já fez uso de Metotrexato), precisando fazer uso de **Acitretina 10mg** para controle da doença. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40 – Psoríase**. Desta forma , foi prescrito:

- **Acitretina 10mg** – 01 comprimido ao dia.

2. Às folhas 26 a 31 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitido em 30 de outubro de 2017 pela médica supracitada, no qual foi relatado que a Autora apresenta **Psoríase vulgar**. Realizou tratamento com medicamentos tópicos (calcipotriol e corticosteroides), sem sucesso; fez uso de Metotrexato 25mg/semana, sem resposta, e com o uso de Acitretina 10mg apresentou excelente resposta e controle da doença. Existe risco de agravamento do quadro clínico, pois a psoríase pode evoluir para forma eritrodérmica grave com risco de internação e morte, já tendo a Autora sofrido três internações devido ao agravamento do quadro clínico. Relata que o caso configura urgência, já que a Autora encontra-se sem o medicamento e com agravamento importante da sua patologia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40.0 – Psoríase vulgar**.

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.



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

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.

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), eritrodérmica, 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, diabetes melitus, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide¹.
2. A avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado **Psoriasis Area and Severity Index (PASI)**. Trata-se de uma estimativa subjetiva calculada pelo avaliador. O corpo é esquematicamente dividido em quatro regiões: membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça. Para cada uma delas, são avaliados três parâmetros: eritema, infiltração e descamação. A pontuação desses fatores é multiplicada pela extensão da doença em cada região e, posteriormente, também pela porcentagem de superfície corporal que aquela região representa. Ao final, os

¹BRASIL. 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://portalsaude.saude.gov.br/images>> <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Psor--ase.pdf>> . Acesso em: 16 nov. 2017.



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

dados de cada região são somados podendo ter resultados de 0-72 (grau máximo de doença). Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve a moderada (PASI inferior a 12) e grave (PASI igual ou superior a 12) e tem sido utilizado como desfecho principal de estudos clínicos que avaliam eficácia de tratamentos para psoríase pela comparação dos resultados obtidos antes, durante e após as intervenções¹.

3. Em relação à qualidade de vida, um importante método de avaliação é o **Índice de Qualidade de Vida Dermatológico (DLQI)** - instrumento validado para uso no Brasil. Trata-se de um questionário de 10 itens que avalia o impacto de doenças dermatológicas na qualidade de vida dos pacientes em relação a atividades de vida diária, lazer, trabalho, estudo, relações pessoais e tratamento. Cada item é pontuado de 0-3, e o escore total varia de 0-30, sendo melhor a qualidade de vida quanto menor o escore. Uma redução de 5 pontos no escore total tem demonstrado significância clínica como desfecho de uma intervenção terapêutica¹.

DO PLEITO

1. A **Acitretina** é um análogo aromático sintético do ácido retinóico. Proporciona a normalização da proliferação e diferenciação celulares, assim como da ceratinização da pele, com efeitos colaterais em geral toleráveis. É indicado no tratamento das formas graves da psoríase, incluindo: psoríase eritrodérmica, psoríase pustular localizada ou generalizada².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acitretina 10mg possui indicação clínica que consta em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Psoríase Vulgar**, conforme consta em documentos médicos (fls. 23, 24 e 26-31).

2. **Para o tratamento da Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), dispensa, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, os seguintes medicamentos de ação sistêmica: **Acitretina 10mg (cápsula)**, **Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas)** e **100mg/mL (solução oral)** e **Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola)**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos Metotrexato 2,5mg (comprimido) e **Acitretina 10mg (cápsula)**, tendo efetuado a última retirada, apenas do último medicamento, em 08 de junho de 2017, no Polo RioFarmes.

4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 14 de

² Bula do medicamento Acitretina (Neotigason[®]) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12038222017&pIdAnexo=7469582>. Acesso em: 16 nov. 2017.



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

novembro de 2017, foi informado que **Acitretina 10mg** (cápsula) **encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**

Médica
CRM RJ 52.85062-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO