



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1126/2017

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2017.

Processo nº 0214702-43.2017.4.02.5152
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acitretina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (fls. 26/28, 42 e 45/47), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com os documentos médicos (fls. 45 a 47) emitidos em impressos próprios pelos médicos

em 18 de julho de 2017 e data não especificada, o Autor de 23 anos apresenta diagnóstico de **Ictiose Vulgar** e **Rosácea Papulosa** com crises frequentes. Tem apresentado ressecamento e rachaduras na pele. Já efetuou controle paliativo com Prednisona, porém necessita de tratamento específico com **Acitretina 10mg/dia**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q80.0 – Ictiose vulgar**.

3. À fl. 28 encontra-se encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), preenchido pela médica supramencionada em 14 de julho de 2017, informando que o Autor apresenta diagnóstico de **Ictiose Vulgar**, já tendo efetuado uso de medicamentos tópicos e isotretinoina, com indicação de tratamento com **Acitretina 10mg**.

4. Acostado às fls. 26, 27 e 42 encontram-se receituários e notificações de receita de controle especial, emitidos em impresso próprio, pela médica supramencionada em 14 de julho de 2017 e data não especificada, indicando ao Autor:

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

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. O medicamento Acitretina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. A **ictiose vulgar** é uma condição dermatológica que resulta em pele extremamente seca. Trata-se de doença hereditária, causada por mutações dos genes que codificam a proteína filagrina, uma das responsáveis pela impermeabilidade da pele e por sua hidratação. Apesar de o sintoma consistir basicamente em pele seca, o quadro clínico é extremamente variável; nas formas mais leves há descamação fina e lamelar da pele. Já nos casos mais graves, intensa descamação da pele, couro cabeludo, palmas das mãos e plantas dos pés, podendo haver também prurido intenso¹.
2. **Rosácea** é uma doença inflamatória da pele, crônica, sem cura e que afeta predominantemente adultos. Provoca vermelhidão e pode produzir pústulas semelhantes à acne. Existem quatro subtipos, dentre estes a **rosácea pápulo-pustulosa**, caracterizada pela presença de pápulas e pústulas localizadas preferencialmente na face central. As lesões podem ser confundidas com acne comum, mas são diferentes por serem mais nodulares e não conterem pontos negros ou brancos dos cravos e espinhas².

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Ictiose. Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/ictiose/42/>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

² MD SAÚDE. Rosácea – causas, sintomas e tratamento. Disponível em: <<https://www.mdsaude.com/2013/07/rosacea.html>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



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

localizada ou generalizada; e também no tratamento de distúrbios graves de ceratinização, como: ictiose congênita, pitiríase rubra papilar, doença de Darier e outros distúrbios de ceratinização resistentes a outras terapias³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acitretina 10mg** possui indicação clínica que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Ictiose Vulgar**, conforme consta em documentos médicos (fls. 28 e 45-47).
2. **Para o tratamento das Ictioses Hereditárias**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1162, de 18 de novembro de 2015, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo dos quadros clínicos citados¹⁴. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, o medicamento **Acitretina 10mg** (cápsula).
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento **Acitretina 10mg** (cápsula). Entretanto, até o momento não efetuou retirada do mesmo.
4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 30 de novembro de 2017, foi informado que **Acitretina 10mg** (cápsula) encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

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

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

³ Bula do medicamento Acitretina (Neotigason[®]) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12038222017&pIdAnexo=7469582>. Acesso em: 30 nov. 2017.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1162, de 18 de novembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Ictioses Hereditárias. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/26/Ictioses-Hereditarias---PCDT-Formatado---port1162-2015.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



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

