



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 0030/2018

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2018.

Processo nº 0214190-63.2017.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Etanercepte 25mg.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 30 a 34, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1144/2017 emitido em 06 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometiam o Autor – **Psoríase**; à indicação e ao fornecimento do medicamento **Etanercepte 25mg**.

2. Após a emissão do Parecer citado foi acostado novo documento médico, emitido em 08 de janeiro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) onde foi relatado que o Autor não pode utilizar, em substituição ao Etanercepte, Acitretina ou Ciclosporina, pois a Acitretina está em falta (motivo pelo qual não há como mantê-lo; o Autor já vinha usando previamente) e a Ciclosporina apresenta a possibilidade de muitos efeitos colaterais.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1144/2017, emitido em 06 de dezembro de 2017 (fls. 30 a 34).

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente destaca-se que o medicamento pleiteado **Etanercepte 25mg está indicado em bula**<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Psoríase**.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Etanercepte (Enbrel®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22593212017&pIdAnexo=10282954](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22593212017&pIdAnexo=10282954) >. Acesso em: 17 jan. 2018.



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

2. Reitera-se que, quanto ao fornecimento pelo SUS, o **Etanercepte 25mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das doenças para as quais é indicado (Artrite Psoriásica, Artite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Espondilopatia Inflamatória)
3. Contudo, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Etanercepte 25mg não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita pelo médico assistente (fls. 12 e 14), a saber: **L40.0 – Psoríase Vulgar, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**
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 o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Acitretina 10mg**, tendo realizado a última retirada em 06 de junho de 2017, no Polo Riofarmes.
5. Em contato eletrônico (via *e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 17 de janeiro de 2018, foi informado que o medicamento anteriormente utilizado pelo Autor **Acitretina 10mg encontra-se com estoque irregular.**
6. O tempo de tratamento para obtenção da resposta máxima com a ciclosporina é de 12-16 semanas, devendo-se evitar períodos prolongados pela toxicidade renal cumulativa. Dois anos é o tempo máximo de tratamento recomendável, pois, a partir desse período, aumenta o risco de nefrotoxicidade irreversível. Aprovada para tratamento de psoríase em adultos, a ciclosporina pode ser utilizada em casos pediátricos refratários a outros tratamentos na dose de 2-5 mg/kg/dia por 3-4 meses; após, deve-se tentar a retirada gradual para evitar o fenômeno de rebote. A ciclosporina pode ser considerada terapêutica de resgate mais do que uma escolha para tratamento em longo prazo; portanto deve ser utilizada durante o tempo mínimo para obter remissão da psoríase.<sup>2</sup>
7. Tendo em vista o exposto, considerando que o medicamento **Acitretina 10mg**, utilizado previamente pelo Autor, encontra-se com estoque irregular, e que a **Ciclosporina** não é uma opção para tratamento a longo prazo, este Núcleo entende que o **Etanercepte 25mg** configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que o acomete.

<sup>2</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase, Portaria nº 1229, de 5 de novembro de 2013. Ministério da Saúde Disponível em < portalarquivos.saude.gov.br/images/PDF/2014/abril/02/pcdt-psoriase-2013.pdf. Acesso em 19 jan. 2018



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


É o parecer.

Ao 4º 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

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA  
Médica  
CRM- RJ: 52.912891

  
CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

  
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