



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 0449/2018

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2018.

Processo nº 5005982-08.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ (pdf: 1_ANEXO2_fls. 01 e 02), emitido em 17 de abril de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **eritrodermia ictiosiforme congênita bolhosa**, com descamação lamelar por todo o tegumento, áreas de fissuras e erosões, desde o nascimento. Necessitando com urgência de tratamento com o medicamento **Acitretina**. Sem uso há 5 meses por desabastecimento, vem apresentando piora das lesões. Necessita retomar tratamento com o medicamento indicado para melhora da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q80.3 – Eritrodermia ictiosiforme bolhosa congênita**.

2. Em (pdf: 1_ANEXO2_fl. 03), encontra-se documento do Instituto supracitado, emitido em 24 de outubro de 2017 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi prescrito ao Autor:

- **Acitretina 10mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia (30 comprimidos/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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 APOIO TÉCNICO 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 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.
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 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. As **ictioses** são um grupo heterogêneo de doenças hereditárias ou adquiridas que têm como característica comum a diferenciação (cornificação) anormal da epiderme. O processo de cornificação é complexo e não completamente conhecido. Defeitos em diferentes passos e aspectos desse processo promovem um resultado similar: camada córnea anormal, descamação, eritema e hiperqueratose. A **eritrodermia ictiosiforme congênita**, assim como a ictiose lamelar, apresenta-se ao nascimento na forma de bebê colóidio, mas depois evolui para descamação mais fina e sem ectrópio, eclábio ou alopecia. Existe variação na capacidade de sudorese, mas os pacientes tendem a apresentar sudorese mínima com alto grau de intolerância ao calor¹.

DO PLEITO

1. A **Acitretina** (Neotigason[®]) é um análogo aromático sintético do ácido retinóico. Proporciona a normalização da proliferação e diferenciação celulares, assim como da ceratinização da pele. Dentre suas indicações consta o tratamento de distúrbios graves de ceratinização, como **ictiose congênita**².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acitretina 10mg possui indicação em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **eritrodermia ictiosiforme congênita bolhosa**, conforme consta em documentos médicos (pdf: 1_ANEXO2_fls. 01 e 02).

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.162, de 18 de novembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Ictioses Hereditárias. Disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/07/PT-SAS-N---1.162-Ictioses%20Heredit%C3%A1rias_ATUALIZADO_19_11_2015_complem.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2018.

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: 05 jun. 2018.



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

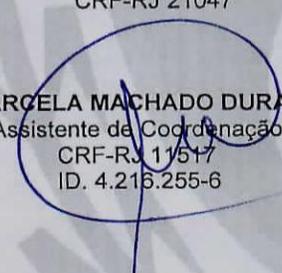
2. Para o tratamento das Ictioses Hereditárias, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1162, de 18 de novembro de 2015, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo dos quadros clínicos citados¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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), tendo efetuado a última retirada em 14 de junho de 2017, no Polo RioFarmes.
4. Acrescenta-se que, em contato com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 04 de junho de 2018, foi informado que **Acitretina 10mg** (cápsula) **encontra-se, no momento, com seu estoque irregular**.
5. Em complemento, elucida-se ainda que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Acitretina 10mg**.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F


MARCELA MACHADO DURÃO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

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