



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0594/2018

Rio de Janeiro, 23 julho de 2018.

Processo nº 5009838-77.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1, RECEIT5, página 1; Evento 1, RECEIT6 e 7 página 1 e Evento 1, OUT8,9,10,11, página 1), sem data de emissão e emitido em 18 de agosto de 2017 pela dermatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **psoríase vulgar** resistente à fototerapia, apresenta contraindicação ao uso de metotrexato e é refratário a tratamentos tópicos. Necessita do uso de **Acitretina** para controle da doença. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40.0 – Psoríase vulgar**. Desta forma, foi prescrito:

- **Acitretina 10mg** – 01 comprimido de 8/8 horas continuamente. Total: 90 comprimidos 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, 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, 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.



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

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.

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 bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Psoríase vulgar**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, RECEIT6 página 1 e Evento 1, OUT8,9,10,11, página 1).

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, o medicamento pleiteado **Acitretina 10mg (cápsula)**, e ainda os seguintes

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: 23 jul. 2018

² Bula do medicamento Acitretina (Neotigason®) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bulafrmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12038222017&pIdAnexo=7469582>. Acesso em: 23 jul 2018



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

medicamentos de ação sistêmica: 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 o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados pela SES-RJ.

4. Para ter acesso ao medicamento pleiteado Acitretina 10mg, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão preconizados pelo PCDT para o manejo da Psoríase, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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.

5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 23 de julho de 2018, foi informado que Acitretina 10mg (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque regularizado.

É o parecer.

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


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

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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11617
ID. 4.216.255-6

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