



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0223/2019

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019.

Processo nº 5012972-78.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º 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 Notificação de Receita, datada de 27 de agosto de 2018, laudo do Hospital Federal dos Servidores do Estado e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento – LME (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12, 13 e 16), não datados e Formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO5, Páginas 17 a 21), datado de 08 de outubro de 2018, todos assinados pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 53 anos, com **hidradenite supurativa** e **hipertensão arterial sistêmica**, apresenta ao exame múltiplos comedões fechados axilares e dorsos e lesões nodulares com drenagem espontânea em região genital, necessitando do uso de **Acitretina**. Já realizou tratamentos prévios com **antibioticoterapia (Dapsona)** e **tópicos**, sendo necessária a **adição desse medicamento**. É citado ainda que, caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de novos nódulos e fistulizações com drenagem contínua e infecções com internações frequentes devido a piora das lesões, além de piora da qualidade de vida, incluindo quadros psiquiátricos como isolamento e depressão, configurando urgência e risco de agravamento do quadro clínico atual. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **L73.2 - Hidradenite supurativa e I10 Hipertensão essencial (primária)**. Assim, foi prescrito com urgência:

- **Acitretina 10mg** – 1 comprimido de 12/12h, via oral, inicialmente.

### 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 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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 nº 3550, de 01º de novembro 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,



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

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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A hidradenite supurativa (HS) é uma doença inflamatória crônica, com predileção por áreas ricas em glândulas apócrinas, tais como as regiões axilares, inguinais, perineal e interglútea. A prevalência varia de 0,33 a 4 casos por 1000 habitantes e sua etiologia ainda não foi completamente elucidada<sup>1</sup>. A patogênese da HS envolve a oclusão e rotura folicular resultante da hiperqueratinização e conseqüente inflamação linfocitocitária conjuntamente com desregulação ao nível da imunidade inata. A inflamação inicia-se numa fase subclínica de doença, resultando na hiperplasia e hiperqueratose infundibular do folículo piloso. Da hiperqueratinização resulta a oclusão e dilatação do folículo piloso, com conseqüente rotura<sup>2</sup>. Esta doença é definida como uma doença supurativa, bacteriana que compromete os ductos das glândulas sudoríparas apócrinas e mistas com dilatação das mesmas, causando assim uma grave manifestação inflamatória. As principais locais de manifestações são a axila, inframamária, inguinal, perineal, retroauricular<sup>3</sup>. O curso da HS é crônico na maioria dos casos, com períodos de exacerbação e melhora, apesar das diversas opções terapêuticas frequentemente empregadas. Dentre elas, pode-se citar antibióticos tópicos e sistêmicos, corticosteroides intralesional e oral, isotretinoína oral, cirurgias, crioterapia, terapia hormonal, entre outros<sup>1</sup>. O tratamento cirúrgico é importantíssimo pois a afecção compromete a qualidade de vida de um indivíduo que na maioria das vezes esta no seu período de maior produtividade<sup>2</sup>. Com a progressão da

<sup>1</sup> OBADIA, D.L. et al. Hidradenite supurativa tratada com infliximabe. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 6, p. 695-697, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n6/v84n06a22.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>2</sup> GONÇALVES, A. R. A. Tratamento Farmacológico da Hidradenite Supurativa. 2018. Tese (Mestrado Integrado em Medicina) - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, 2018. 68f. Disponível em: <<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/82768/1/Trabalho%20Final%20MIM%20-%20Hidradenite%20Supurativa%20%5BAR%20%26%20MG%5D4.3.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>3</sup> BINS-ELY Jorge, et. al. Tratamento da hidradenite supurativa por excisão em monobloco. Arquivos Catarinenses de Medicina, v. 39, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/837.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.



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

doença, ocorre formação de fistulas, comedões, fibrose, contraturas dérmicas e endurecimento da pele<sup>4</sup>.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>5</sup>.

### 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 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 terapias<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acitretina 10mg está indicado em bula**<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hidradenite supurativa (distúrbios de queratinização)**, conforme consta em documentos médicos acostados ao processo.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, ressalta-se que a **Acitretina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (e suas atualizações), que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

4. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída ao Autor - **L73.2 - Hidradenite supurativa**, não está contemplada para a

<sup>4</sup> Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Hidradenite supurativa (acne inversa): revisão da literatura e relato de caso sobre o tratamento cirúrgico de lesão pré-esternal. Relato de Caso - Ano 2015 - Volume 30 - Número 3. Disponível em: <<http://www.rbcp.org.br/details/1667/hidradenite-supurativa-acne-inversa-revisao-da-literatura-e-relato-de-caso-sobre-o-tratamento-cirurgico-de-lesao-pre-esternal>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Acitretina (Neotigason®) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12038222017&pldAnexo=7469582](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12038222017&pldAnexo=7469582)>. Acesso em: 19 mar. 2019.



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

dispensação do medicamento pleiteado **Acitretina 10mg**, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.

5. Cumpre informar que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup>, que verse sobre **Hidradenite supurativa** quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Elucida-se ainda que, no momento, 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 medicamento **Acitretina**.

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.

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

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

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

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 19 mar. 2019.