



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0097/2020**

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2020

Processo n° 5000753-36.2020.4.02.5121  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 15º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer foram considerados os documentos médicos mais recente acostados ao processo.
2. De acordo com o documento médico do Instituto de Dermatologia prof Azulay (Evento 1, ANEXO5, Página 2/4), datado de 15 de janeiro de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor é portador de **Síndrome de Olmsted** associada a **eritromelalgia**, doença incapacitante, progressiva e mutilante. Está em uso de **Acitretina 10 mg** sem sucesso. Em uso de **dipirona, gabapentina e tramadol para a dor**. Sendo prescrito **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva®) – 01 cp ao dia.
3. Segundo o formulário médico da Defensoria Pública da União Evento 1, ANEXO5, Páginas 6 a 9), datado de 24 de janeiro de 2020 por [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED] o Autor com **Síndrome de Olmsted, ceratodermia palmoplantar**. Fez uso de Acitretina com resultados pobres o que tem agravado seu quadro clínico. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **L85.1 – Ceratose adquirida (ceratodermia) palmar e plantar**. Sendo prescrito:
  - **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva®) – 01 cp 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Olmsted** é um distúrbio de queratinização raro, caracterizado por combinação de queratodermia palmoplantar transgrediente mutilante bilateral (PPK) e placas queratóticas periorifical, mas que mostra considerável heterogeneidade clínica. A doença começa geralmente no nascimento ou na primeira infância. Outras manifestações clínicas incluem alopecia difusa, leucoceratose da mucosa oral, onicodistrofia, estrias lineares hiperqueratóticas, hiperqueratose folicular e constrição de dígitos<sup>1</sup>.

2. As **ceratodermias palmoplantares (CPP)** compreendem grupo complexo e heterogêneo de doenças geneticamente determinadas, caracterizadas por distúrbios da ceratinização. A classificação das ceratodermias é baseada no quadro clínico, que leva em consideração morfologia das lesões, modelo de herança genética, idade de aparecimento,

<sup>1</sup> Abdalla. M. Attia e Ola.A. Bakry. Olmsted syndrome. J Dermatol Case Rep. 2013 Jun 30; 7(2): 42–45. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3710676/> Acesso em 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

presença ou ausência de lesões localizadas além das regiões palmoplantares (transgressivas) e envolvimento de mais de uma estrutura ectodérmica<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Erlotinibe** potencialmente inibe a fosforilação intracelular do receptor HER1/EGFR. O receptor HER1/EGFR é expresso na superfície celular de células normais e de células cancerosas. Nos modelos não clínicos, a inibição da fosforilação do EGFR resulta em inibição da proliferação celular e/ou morte celular. Está indicado para Câncer de pulmão de não pequenas células e Câncer de pâncreas<sup>3</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva<sup>®</sup>) **não apresenta indicação em bula** para o tratamento da **síndrome de Olmsted e ceratodermias palmoplantares**, quadro clínico do Autor.

2. Segundo um estudo de 2019, atualmente, **ainda não há terapia disponível e específica e curativa**. A escolha do tratamento precisa ser individualizada, combinada com terapias antibacterianas e antifúngicas tópicas profiláticas. A hidratação regular e os cuidados com a pele continuam sendo a terapia primária. No entanto, apenas a terapia com retinóides em baixas doses é preferida na ceratoderma palmoplantar epidermolítica, pois pode desencadear a epidermólise, enquanto os efeitos adversos associados à terapia retinóide prolongada continuam sendo uma preocupação. A terapia com vitamina D teria melhorado a ceratoderma palmoplantar hereditária. O **Erlotinibe**, inibidor do fator de crescimento epidérmico, em uma dose de **100 mg / dia aumentada para 150 mg / dia**, obteve a ceratoderma palmoplantar e perioral melhorada, que pode ser mantida por mais de 2 anos sem efeitos adversos significativos<sup>4</sup>.

3. Insta dizer que ao Autor foi prescrito **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva<sup>®</sup>), 01 cp ao dia – **25mg ao dia**.

4. Deste modo, não foram localizados dados científicos suficientes para justificar o uso **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva<sup>®</sup>) no tratamento da **síndrome de Olmsted e ceratodermias palmoplantares**, para que este núcleo possa inferir com segurança a cerca da utilização e indicação do medicamento pleiteado.

5. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **Cloridrato de Erlotinibe 25mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes

<sup>2</sup> Cesarini, L.V.M. et al.; Ceratoderma palmoplantar de Unna-Thost associada a pseudo-ainhum - Relato de um caso, An bras Dermatol, Rio de Janeiro, 79(1):61-67, jan./fev. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v79n1/19995.pdf> Acesso em 18 fev.2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Erlotinibe 25mg (Tarceva<sup>®</sup>). Por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMTEyNzQwMyIsIm5iZiI6ImTU4MjA1ODExNiwiZXhwIjoxNTgyMDU4NDE2fQ.69mxhw4WPuMN2vYorqOZmXFLAd-Vj3jjjM3s-pzKa2hZNXANfJaYKqrioTEtUWWG4D5GYMPFCpUcky97uQ2PA/?Authorization=Guest> Acesso em 18 fev.2020.

<sup>4</sup> DEV, Tanvi, MAHAJAN, Vikram K.MAHAJAN e SETHURAMAN, Gomathy - Ceratoderma palmoplantar hereditária: uma abordagem prática para o diagnóstico - Indiano Dermatol online J. 2019 jul- Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6615398/> Acesso em: 20 fev 2020



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **síndrome de Olmsted e ceratodermias palmoplantares** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Informa-se que até o momento **não há substitutos terapêuticos no âmbito do SUS** para o medicamento pleiteado **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva<sup>®</sup>), disponibilizados para o quadro clínico do Autor, no município e no estado do Rio de Janeiro.

8. Ressalta-se que o **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva<sup>®</sup>) possui registro ativo na ANVISA<sup>5</sup>.

9. Acrescenta-se que o **Cloridrato de Erlotinibe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento das doenças apresentadas pelo Autor.

10. Por fim, elucida-se que **Síndrome de Olmsted** é uma **doença rara**, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 e suas atualizações que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>7</sup>** tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

**É o parecer.**

**Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554

**MARCELA MACHADO  
DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.246.255-6

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

<sup>5</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp)>. Acesso em: 18 fev. 2020.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 fev. 2020.

<sup>7</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 23 jan. 2020.