



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0310/2021

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2021.

Processo nº 5000753-36.2020.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2020, emitido em 19 de fevereiro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia o Autor (**síndrome de Olmsted e ceratodermia palmoplantar**), e quanto a disponibilização do medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados ao processo documentos médicos do Instituto de Dermatologia Prof. Azulay Santa Casa de Misericórdia (Evento 85_LAUDO2, págs. 1 e 2), emitidos em 24 de março de 2021, pela dermatologista [REDACTED] o Autor em seguimento no referido serviço com diagnóstico de **síndrome de Olmsted**, que consiste em uma **ceratodermia palmoplantar com eritromelalgia**. A doença gera dificuldade de deambulação e muita dor ao Autor. Foi feita a tentativa de uso de Acitretina, sem sucesso no controle dos sintomas. Após início do **Cloridrato de Erlotinibe** (Tarceva®) obteve melhora importante da dor, sendo possível retirar diversos medicamentos de uso contínuo para controle da dor (Cloridrato de Tramadol (Tramal®), Dipirona e Gabapentina) e melhorando sobremaneira sua qualidade vida. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva®) – tomar 1 comprimido nos dias ímpares e 2 comprimidos nos dias pares.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2020, emitido em 19 de fevereiro de 2020 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4), segue:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2020, emitido em 19 de fevereiro de 2020 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4), segue:

1. A **Eritromelalgia** é uma desordem rara¹, uma doença crônica e debilitante, caracterizada por dor em queimação e aumento da temperatura da pele, associados ou não a edema, geralmente acomete extremidades superiores e inferiores, que piora com o calor e melhora com baixas temperaturas. Pode ser primária ou idiopática e é hereditária autossômica dominante. A secundária ocorre em associação com vasculopatias, doenças do colágeno, *diabetes mellitus*, neuropatia periférica e uso de alguns fármacos, além de hipertensão arterial, lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide, HIV, gota, trombocitopenia, distúrbios mieloproliferativos, ocorre principalmente em uma fase mais tardia. Aproximadamente dois terços dos casos são primários e um terço é secundário. As manifestações da eritromelalgia primária surgem na infância ou adolescência e com o avançar da idade podem progredir e tornar-se constantes. Não existe cura para a eritromelalgia, portanto seu tratamento é focado no alívio das manifestações dos pacientes, que pode ser feito com medicamentos tópicos, orais e com terapia comportamental. A eritromelalgia geralmente segue um curso crônico, às vezes progressivo e incapacitante. A eritromelalgia causa prejuízo à qualidade de vida, além de maior mortalidade. Por ser uma condição pouco comum, e sua evolução grave, é fundamental seu diagnóstico precoce e o tratamento da dor. Os pacientes acometidos podem evoluir com isquemia e gangrena de dedos por exposição ao frio, na tentativa de aliviar a dor².

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2020, emitido em 19 de fevereiro de 2020 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0097/2020, emitido em 19 de fevereiro de 2020.

¹ALBUQUERQUE, Lígia Guedes Morais de et al. Eritromelalgia primária: relato de caso. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 86, n. 1, p. 131-134, Feb. 2011. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000100019>. Acesso em: 15 abr. 2021.

²E.I. Bortoli, R.K. Sakata. Tratamento da dor em criança com eritromelalgia: relato de caso. Rev Bras Anestesiol. 2018;68(5):531-534. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034709417300995>>. Acesso em: 15 abr. 2021.



2. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 85_LAUDO2, págs. 1 e 2), trata-se de Autor com diagnóstico de **síndrome de Olmsted**, que consiste em uma **ceratodermia palmoplantar com eritromelalgia**. Foi feita a tentativa de uso de Acitretina, sem sucesso no controle dos sintomas. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva[®]).
3. Reitera-se que o medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva[®]) **não apresenta indicação em bula**³ para o tratamento de **síndrome de Olmsted, ceratodermia palmoplantar e eritromelalgia** - quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 85_LAUDO2, pág. 1).
4. Em atualização ao parecer supracitado, informa-se que o tratamento com medicamento **Cloridrato de Erlotinibe** no SUS é mencionado como quimioterapia sistêmica para o manejo do **câncer de pulmão - doença que difere do quadro clínico do Autor (síndrome de Olmsted, ceratodermia palmoplantar e eritromelalgia)**, o referido tratamento está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão⁴.
5. Acrescenta-se ainda que a **síndrome de Olmsted e eritromelalgia** são consideradas doenças **raras**. Nesse sentido, o Ministério da Saúde 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 SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**⁵ 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.
6. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.
7. No entanto este **Núcleo não identificou PCDT⁶ publicado, em elaboração⁷ ou em atualização para síndrome de Olmsted ceratodermia palmoplantar e eritromelalgia** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
8. No que concerne ao valor do pleito **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na

³Bula do medicamento Cloridrato de Erlotinibe (Tarceva[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TARCEVA>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁵BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 15 abr. 2021.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Erlotinibe 25mg** (Tarceva[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 3114,06 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2252,58, para o ICMS 20%¹⁰.

11. Por fim, elucida-se que a **eritromelalgia** é doença **crônica** que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 abr. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 abr. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2021.