



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0053/2022**

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 5012510-50.2021.4.02.5102  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Isotretinoína**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 14\_LAUDO 7\_Página 1) emitido em 17 de dezembro de 2021 pela médica  a Autora, 26 anos, com **linfoma de Hodgking** recidivado em tratamento. Apresenta também **acne** grau IV, conglobata, grave, refratária a medicamentos tópicos prescritos previamente. Sendo assim, foi indicado à Autora o medicamento:

- **Isotretinoína 20mg** – 1 comprimido por dia
- **Isotretinoína 10mg** – 1 comprimido por dia

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L70.1 – Acne conglobata**.

**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, 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **acne** é uma dermatose extremamente comum na prática médica. Seu tratamento justifica-se tanto pela possibilidade de evitar tanto lesões cutâneas permanentes quanto pelo aparecimento ou agravamento de transtornos psicológicos, oriundos do abalo à autoestima ocasionado pelas lesões. Os principais fatores etiopatogênicos relacionados com a acne são: produção de andrógenos pelo organismo, produção excessiva de sebo, alteração na descamação do epitélio do ducto da glândula sebácea, proliferação de *Propionibacterium acnes* e respostas inflamatórias e imunológicas do indivíduo. O diagnóstico de acne é clínico e caracterizado por lesões cutâneas variadas como comedões abertos e fechados, pápulas inflamatórias, pústulas, nódulos, cistos, lesões conglobatas e cicatrizes. A escolha do tratamento da acne compreende uma série de opções que irão variar de acordo com a gravidade do quadro. Essas opções incluem o uso de substâncias de limpeza de pele, retinoides e fármacos antibacterianos tópicos para os casos mais leves até o uso de antibióticos sistêmicos, terapias hormonais e, para casos mais graves e resistentes, o uso da isotretinoína<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **isotretinoína** está indicada para o tratamento de **formas graves de acne** (nódulo-cística e conglobata e acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a terapêuticas anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes tópicos)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Isotretinoína possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de uso da isotretinoína no tratamento da acne grave. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ProtocoloUso\\_Isotretinoina\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ProtocoloUso_Isotretinoina_2015.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Isotretinoína (Ison<sup>®</sup>) por União Química Nacional S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971446>>. Acesso em 26 jan. 2022.



- **Isotretinoína 10mg** (á Autora fora prescrito comprimido de 20mg e 10 mg, totalizando 30mg por dia, neste caso, o ajuste posológico possibilitaria atingir a dose diária prescrito para a Autora) é **padronizada**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Acne grave**<sup>1</sup>, sendo **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **segundo os critérios do PCDT**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a **Demandante não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Isotretinoína 10mg**.

4. Para ter acesso ao medicamento **Isotretinoína 10mg**, **perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da Acne**<sup>1</sup>, recomenda-se que a representante legal solicite cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, tel. (21) 2622-9331. Portando: 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. No que concerne ao valor do medicamento **Isotretinoína**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>3</sup>.

6. De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, 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.

<sup>3</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>4</sup>BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 26 jan. 2022.



7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Isotretinoína 10mg** cápsula, caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 69,01 e o menor preço de venda ao governo consultado correspondente R\$54,15; e a **Isotretinoína 20mg** cápsula, caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 127,71 e o menor preço de venda ao governo consultado correspondente R\$100,21<sup>5</sup>

**É o parecer**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

<b>THAMARA SILVA BRITTO</b>	<b>MARCELA MACHADO DURAÓ</b>
Farmacêutica	Assistente de Coordenação
CRF-RJ 22201	CRF-RJ 11517
ID: 507327-9	ID. 4.216.255-6

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

<sup>5</sup>BRASIL 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2022.

