



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3061/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 0804821-81.2022.8.19.0052,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acitretina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão de medicamentos (n.38134960, págs. 10 e 11), emitido em 01 de novembro de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora com diagnóstico de **ceratose liqueroide benigna**, já fez uso dos medicamentos padronizados pelo SUS sem melhora total das lesões. Também já realizou corticoterapia sem melhora. Assim, foi prescrito o medicamento **Acitretina 25mg/dia** por 02 meses.

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.

8. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Ceratoses** ou queratoses actínicas são neoplasias benignas da pele com potencial de transformação para um tipo de câncer de pele (carcinoma de células escamosas ou carcinoma espinocelular). Desenvolvem-se nas áreas da pele expostas ao sol, pois são induzidas principalmente pela radiação ultravioleta (UV) e constituem marcadores de exposição solar crônica. Como os efeitos da radiação UV são cumulativos, pessoas mais velhas são as mais suscetíveis a desenvolver ceratoses actínicas. Porém, em raros casos, podem acometer pessoas mais jovens que têm propensão a desenvolver ceratoses, como aquelas com um sistema imunológico enfraquecido por quimioterapia, AIDS, transplantes ou, ainda, exposição excessiva à radiação. Deste modo, acomete principalmente indivíduos adultos e idosos de pele mais clara.¹

DO PLEITO

1. A **Acitretina** é um análogo aromático sintético do ácido retinóico. Está indicada para formas graves de psoríase (doença da pele de origem genética), incluindo psoríase eritrodérmica, psoríase pustular localizada ou generalizada. Acitretina também é indicada para distúrbios graves de ceratinização (processo de deposição da proteína queratina nas células da epiderme mais próximas da superfície, que as torna impermeáveis) como ictiose congênita (doença hereditária em que a pele fica semelhante a escamas de peixe), pitiríase rubra pilar (doença crônica da pele em que se formam pápulas, crostas e formação de pele grossa nas palmas e plantas dos pés), doença de Darier (doença hereditária de pele, de caráter crônico, com áreas descamativas e verrucosas), outros distúrbios de ceratinização resistentes a outras terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acitretina 25mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (n. 38134960, págs. 10 e 11).

2. No que tange a disponibilidade no SUS, elucida-se que o medicamento **Acitretina na 25mg** encontra-se listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022,

¹ Sociedade Brasileira de Dermatologia. Queratose Actínica. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/doencas/queratose-actinica/>. Acesso em: 22 dez. 2022.

²Bula do medicamento Acitretina por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=acitretina>. Acesso em: 22 dez. 2022.



estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). No entanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Acitretina na dose de 25mg**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF, nem pelo município de Araruama.**

3. A **Acitretina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da **ceratose liqueroide**³.

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) publicado, em elaboração⁵ ou em atualização para a condição clínica da Autora**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nessas circunstâncias.

5. O medicamento **Acitretina 25mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38134959 - Pág. 4), item “III”, subitem “4”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁵BRASIL. 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: 22 dez. 2022.