



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1227/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo n° 0860861-08.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acitretina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os seguintes documentos: o laudo médico em impresso do Hospital da Gamboa (Num. 58049818 - Pág.3), e o laudo de solicitação e avaliação e autorização de medicamentos do CEAF (Num. 58049818 - Pág.2), emitidos pela médica , ambos sem data de emissão.
2. Em síntese, trata se de Autor, com quadro **de psoríase** há 4 anos, que não apresentou resposta adequada ao tratamento com Metotrexato e à **fototerapia** Foi prescrito **Acitretina 10mg** para controlar do quadro de psoríase. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40.0 - Psoríase vulgar**.

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.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. O medicamento *Acitretina 10 mg* está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, **HIV**), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outro¹.

DO PLEITO

1. A **Acitretina** é um análogo aromático sintético do ácido retinóico. Está indicada nas formas graves de psoríase incluindo: psoríase eritrodérmica, psoríase pustular localizada ou generalizada².

III – CONCLUSÃO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021_Portaria_Conjunta_PCDT_Psoríase.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

²Bula do medicamento Acitretina por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=acitretina>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Psor--ase.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acitretina 10mg** possui indicação que consta em bula² para o tratamento da patologia que acomete o Autor – **Psoríase**, conforme relatado em documentos médicos acostados (Num. 58049818 - Págs.2 e 3)
2. No que tange a disponibilidade no SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que a **Acitretina 10mg** é padronizado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase³, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento **Acitretina 10mg**, contudo sua dispensação não foi autorizada
4. Os pedidos foram indeferidos, porque conforme os documentos enviados ao CEAF o laudo médico não cumpre os critérios estabelecidos pelo CEAF (sem detalhamento do quadro clínico e data de emissão) e a médica assistente não está vinculada ao Hospital da Gamboa, no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde, unidade a qual, o paciente segue sendo acompanhado.
5. Diante disso, recomenda-se que a médica assistente atualize seus dados cadastrais junto ao CNES e emita um laudo atualizado com descrição detalhada do quadro clínico do Autor, incluindo a data de emissão, início dos sintomas, extensão das lesões e acometimentos, escore PASI, DLQI e informe todos os tratamentos prévios já utilizados. O Suplicante deve se adequar, mantendo os demais documentos anexados ao processo, para que a solicitação seja atendida.
6. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação aos documentos/exames exigidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase³.
7. Destaca-se que o fármaco pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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