



NOTA TÉCNICA NÚMERO 185/2018

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Juiz Erick Omar Soares Araújo da 02ª Vara da Comarca de Horizonte

Número do processo: 000151707.2018.8.06.0086

Data: 07/12/2018

SUMÁRIO

	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações sobre a doença -----	02
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	03
4. Sobre a liberação na ANVISA-----	04
5. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	04
6. Do fornecimento da medicação pelo SUS -----	04
7. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público -----	05
8. Custo da medicação-----	06
9. Conclusões-----	07
10. Referências-----	08



NOTA TÉCNICA 185/2018

1) Tema: O uso Reuquinol® (hidroxicloroquina) e do Tecnomet® (metotrexato) em um paciente com diagnóstico de lúpus eritematoso sistêmico.

2) Considerações sobre a doença

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença inflamatória de origem autoimune, mais comum em pessoas do sexo feminino, que pode afetar múltiplos órgãos e tecidos, tais como pele, articulações, rins, cérebro, dentre outros.

Uma doença autoimune é uma condição que ocorre quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo por engano através de um mecanismo de autoimunidade. As causas das doenças autoimunes ainda não são conhecidas. A teoria mais aceita é que fatores externos estejam envolvidos na ocorrência dessa condição, principalmente quando há predisposição genética.

A maioria das doenças autoimunes são crônicas, mas muitas podem ser controladas com tratamento, podendo os sintomas das doenças autoimunes aparecer e desaparecer continuamente. Acredita-se que uma a cada 1.700 mulheres brasileiras tenha a doença.



3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O grupo 2 do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica do SUS disponibiliza tanto a hidroxiquina oral de 400 mg como o metotrexato na apresentação oral de 2,5 mg para o tratamento do LES. Estes itens costumam ser fornecidos através das seguintes unidades de saúde pública do Estado do Ceará:

- Hospital Universitário Walter Cantídio.
- Hospital Geral de Fortaleza.
- Hospital Geral César Cals.
- Farmácias Especializadas do interior do Estado.

Para ter acesso a estes medicamentos, entretanto, o paciente necessita ser encaminhado através de um médico da Unidade Básica de Saúde (UBS) a uma destas unidades.

Além disso, é necessário que a paciente esteja portando sua prescrição médica atualizada, um Laudo Médico para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) devidamente preenchido, alguns exames e também a xérox de alguns documentos pessoais especificados nos anexos deste documento.



4) Sobre a liberação pela ANVISA

Os medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Metotrexato 2,5mg já foram ambos aprovados pela ANVISA. Seus respectivos números de registro são: 101180162 e 122140018.

5) Sobre a incorporação pela CONITEC

Os medicamentos em questão - a hidroxicloroquina 400mg e o metotrexato 2,5 mg – já foram ambos incorporados pela CONITEC - através da Portaria SAS/MS de número 100, de 7 de fevereiro de 2013 (a qual fora retificada em 2 de março de 2013) - ao PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico, o qual foi publicado desde o ano de 2014.

6) Do fornecimento da medicação pelo SUS

Os medicamentos hidroxicloroquina 400mg e metotrexato 2,5mg **fazem parte do grupo 2 do Componente Especializado** do elenco da RENAME de 2017. Eles constam nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico.



7) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) aprovou em fevereiro de 2013 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico.

Neste protocolo, estão previstas as possibilidades de se utilizar tanto a hidroxicloroquina como o metotrexato no tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico em situações específicas. A saber:

- 1) A hidroxicloroquina, um antimalárico, geralmente é prescrita com o intuito de se prevenir a inflamação articular persistente e a reativação do lúpus.

- 2) O metotrexato (MTX) é considerado uma droga antirreumática modificadora da doença (DMARD) e as diretrizes atuais de tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) contemplam o uso dos DMARDs nos casos em que pacientes que já estejam em uso de antimaláricos e que, mesmo assim, não consigam se ver livres de uma dose de manutenção da prednisona relativamente alta (superior a 7,5 mg/dia). Isto se dá em decorrência do fato de que doses elevadas de manutenção prednisona costumam ocasionar graves efeitos adversos no médio e longo prazos.



8) Custo da medicação

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento/ ANO
Hidroxiclo- roquina 400mg(caixa com 30 comprimidos)	R\$ 78,72	R\$ 108,83	R\$ 51,54	R\$51,54	R\$618,48
<p>PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo</p>					

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento/ ANO
Metotrexato 2,5mg (caixa com 20 comprimidos)	R\$17,15	R\$23,71	R\$13,69	R\$22,44	R\$269,28
<p>PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo</p>					



9) Conclusões

- Tanto a hidroxiclороquina como o metotrexato são medicamentos previstos pelo SUS para o tratamento de situações específicas em pacientes portadores de LES. A bem da verdade, são medicamentos prescritos de forma bastante comum para pacientes portadores desta condição.
- A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) aprovou em fevereiro de 2013 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Neste protocolo, estão previstas as possibilidades de se utilizar tanto a hidroxiclороquina como o metotrexato no tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico.
- Ambos os medicamentos constam no grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- Maiores esclarecimentos sobre a questão do acesso regular a estes medicamentos através do SUS estão presentes no item 2 deste parecer, bem como nos anexos enviados por correio eletrônico (em que constam a relação de alguns exames e documentos necessários para garantir o acesso aos medicamentos).
- No município de Horizonte, o paciente deve realizar o cadastro para solicitação destes medicamentos no seguinte endereço: Av. Presidente Castelo Branco nº 2055, BR 116.



10) Referências

1. RENAME, Brasília, 2017.
2. PORTARIA Nº 100, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Ministério da Saúde. BRASIL. 2013.
3. Resolução CIB-CE nº 226/2017.
4. Resolução CIB-CE nº 19/2018.