

ETANERCEPTE

Psoríase

PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 06 DE SETEMBRO DE 2019 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 25 mg injetável – frasco ampola;50 mg – seringa preenchida – Originador (Enbrel®) e Biossimilar (Brenzys®),
conforme [Nota Técnica CAF nº 06, de 31 de maio de 2021](#).**CIDs contemplados:** L40.0, L40.1, L40.4, L40.8**Quantidade máxima mensal:****- Para dispensação:**

Pacientes entre > 6 e 18 anos e > 62,5 kg: 0,8 mg/kg por semana (máximo 50 mg por semana).

< 62,5 kg: 50 mg uma vez por semana.

Adultos: 50 mg uma vez por semana (dose máxima 50 mg duas vezes por semana por até 12 semanas, seguindo de dose de 50 mg uma vez por semana. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentam resposta após 12 semanas.

- Para faturamento (SIGTAP): 25 mg injetável: 10 frascos-ampola; 50 mg – injetável: 05 frascos-ampola**Grupo de financiamento:** 1 A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.**Observações:**

- Conservar em temperatura de 2°C a 8°C
- Restrição de idade:
Apresentação 25 mg injetável – frasco ampola: idade máxima – 18 anos
Apresentação 50 mg – injetável – frasco ampola: idade mínima – 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

ETANERCEPTE - Psoríase (Atualizado em 30/03/2023)

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente:

- Documento de identidade e CPF;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Relatório médico descrevendo falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia padrão e **um dos** critérios abaixo:
 - escore PASI (Psoriasis Área and Severity Index);
 - porcentagem de acometimento da superfície corporal;
 - DLQI (Índice de Qualidade de Vida Dermatológico);
 - psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal (onicólise ou onicodistrofia em ao menos duas unhas);
 - psoríase palmo-plantar resistente a tratamentos tópicos de uso padrão, como corticosteroides de alta potência, análogo da vitamina D e queratolíticos (ácido salicílico a 5%) com uso contínuo por 3 meses;
 - psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistentes a medicamentos tópicos, tais como corticosteroides e análogos da vitamina D e fototerapia com uso contínuo por 3 meses
- Sorologia – Anti HCV (Anti-vírus da Hepatite C), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia – Anti HIV (Anti-vírus da Imunodeficiência Humana), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia – HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizado nos últimos 12 meses:
 - Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
 - [Prova de Mantoux - PPD \(teste tuberculínico\)](#) ou equivalente (teste IGRA)

Para pacientes em idade fértil com possibilidade de engravidar (até 55 anos):

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado no último mês ou documento de esterilização

ETANERCEPTE - Psoríase (Atualizado em 30/03/2023)

5. [Relatório médico](#) informando ciência de possível *switch* de medicamento biológico originador pelo biossimilar e vice-versa.

A critério médico:

- Hemograma completo.
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina, realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – proteína C reativa (PCR), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – creatinina, realizado nos últimos 3 meses;
- Sumário de urina (EAS – elementos anormais e sedimento).

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia dos documentos pessoais do paciente;
Comprovante de residência com CEP.
4. Cópia dos exames:
Semestralmente:
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
 - Dosagem sérica – creatinina;
 - Hemograma.
5. [Relatório médico](#) informando ciência de possível *switch* de medicamento biológico originador pelo biossimilar e vice-versa.
A critério médico:
 - Dosagem sérica – proteína C reativa (PCR).
 - Sedimento urinário e urocultura.

ETANERCEPTE - Psoríase (Atualizado em 30/03/2023)

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.