

## ETANERCEPTE

### Artrite Reumatoide

Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021 ([Protocolo na íntegra](#))

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 25 mg – 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:** M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8

**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:**

2 a 18 anos: 0,8 mg/kg até dose máxima de 50 mg por semana;

> 18 anos: 50 mg por semana.

- **Para faturamento (SIGTAP):** 25 mg – 10 frascos-ampola; 50 mg – 5 seringas.

**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: idade máxima – 18 anos;  
Apresentação 50 mg injetável - biossimilar: idade mínima – 18 anos.
- Recomendações para o rastreio da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* e utilização do escore clínico pediátrico para o diagnóstico da TB, com Derivado Proteico Purificado (PPD) – o uso racional do PPD de maneira transitória e excepcional ([Nota informativa n.º 01/2023-CGDR/DCCI/SVS/MS](#)).

#### Documentos necessários para solicitação do medicamento

#### 1ª Solicitação

ETANERCEPTE– ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 26/01/2023)

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:
  - VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica – PCR (Proteína C Reativa), realizado nos últimos 6 meses;
  - Laudo/relatório médico da radiografia, ultrassonografia ou ressonância magnética de áreas acometidas, realizada nos últimos 12 meses;
  - Fator reumatoide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico) realizada nos últimos 12 meses;
  - Sorologia - HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
  - Sorologia - Anti-HCV (Antivírus da Hepatite C) ou teste rápido, realizado nos últimos 12 meses;
  - Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
    - Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
    - [Prova de Mantoux - PPD \(teste tuberculínico\)](#) ou teste IGRA ([formulário para teste IGRA](#)).
  - Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.
  - [Relatório médico](#) informando ciência de possível *switch* de medicamento biológico originador pelo biossimilar e vice-versa.

A critério do médico prescritor:

- [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (pág. 19).

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

ETANERCEPTE– ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 26/01/2023)

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Comprovante de residência com CEP;
4. Cópia dos exames:  
Semestralmente:
  - Hemograma;
  - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
  - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).
5. Relatório médico informando ciência de possível *switch* de medicamento biológico originador pelo biossimilar e vice-versa.

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.