

ETANERCEPTE

ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL

Portaria conjunta 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](#).

CID contemplados: M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

2 a 18 anos: 0,8 mg/kg, uma vez por semana. Dose máxima: 50 mg.

> 18 anos: 50 mg, uma vez 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: idade mínima – 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

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.

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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), 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 equivalente (teste IGRA).
 - Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.
5. [Relatório médico](#) informando ciência de possível *switch* de medicamento biológico originador pelo biossimilar e vice-versa.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (pág. 26).

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.
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.

ETANERCEPTE – ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (Atualizado em 13/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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.