

ETANERCEPTE

Psoríase

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021 ([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: O medicamento pode ser mantido quando estes pacientes atingirem a idade adulta, apenas para os casos em que a doença se mantenha bem controlada. 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

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);
- Sorologia – Anti HIV (Anti-vírus da Imunodeficiência Humana);
- Sorologia – HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B);
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizado nos últimos 12 meses:
 - Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM

- [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;

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

A critério médico:

- Hemograma completo.
- Dosagem sérica de AST/TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica de ALT/TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica de fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica de proteína C reativa (PCR);
- Dosagem sérica de GGT (Gama Glutamyltransferase);
- Dosagem sérica de creatinina;
- 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 de AST/TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica de ALT/TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica de creatinina;
- Hemograma;

ETANERCEPTO (PSORÍASE) ATUALIZADO EM 09/09/2026.

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM**



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

A critério médico:

- Dosagem sérica de proteína C reativa (PCR).
- Sedimento urinário e urocultura.