

**Data: 24/04/2013**

**NOTA TÉCNICA 54/2013**

**Solicitante Juíza Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira**

**Processo número: 0512.13.002867-7**

<b>Medicamento</b>	<b>x</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Interferon, OxSORALEN 10 mg, Clobetasol Creme 0,05%,  
 hidrocortisona 1%, nimesulida 100 mg, Sulfato de Hidroxicloroquina  
 400mg, hidratante Fisiogel creme e Protetor Solar Sun Max Sensitive FPS  
 30**

**Conteúdo**

1. Resumo executivo .....	2
1.1 Conclusão:.....	3
2. Análise da solicitação .....	4
2.1 Contexto .....	4
2.2 Descrição da tecnologia a ser avaliada .....	6
2.3 Dispensação no SUS dos Medicamentos.....	7
2.4 Origem dos medicamentos (país de fabricação) .....	8
2.5 Custo dos medicamentos .....	8
2.6 Existem similares no SUS?.....	9
2.7 Observações:.....	9
3. Conclusão: .....	10
4. Referências .....	10

## **1 Resumo executivo**

### ***Pergunta encaminhada***

1. Os medicamentos solicitados (Interferon, Oxsoralen 10 mg, Clobetasol Creme 0,05%, hidrocortisona 1%, nimesulida 100 mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg, hidratante Fisiogel creme e Protetor Solar Sun Max Sensitive FPS 30) são aprovados pela ANVISA?
2. Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica do município de Pirapora?
3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?
4. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?
5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?
6. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?
7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?
8. Existe alguma outra observação a ser feita?.

Informações complementares: Trata-se de paciente portadora de linfoma cutâneo de células T (CID 10-C84-0- Micose fungóide), que deve usar medicação acima descrita por tempo indeterminado. Somente o Interferon é fornecido pelo SUS.

## 1.1 Conclusão:

1. Os medicamentos solicitados (Interferon, Oxsoralen 10 mg, Clobetasol Creme 0,05%, hidrocortisona 1%, nimesulida 100 mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg, hidratante Fisiogel creme e Protetor Solar Sun Max Sensitive FPS 30) são aprovados pela ANVISA? **Sim**
2. Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica do município de Pirapora?
  - **Hidroxicloroquina, Hidrocortisona1% e Antiinflamatório (alternativa à Nimesulida 100mg). Estão relacionados no RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.**
3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante? **Não**
4. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação? **São produzidos-fornecidos por empresa sediada no país**
5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **Imediato**
6. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? **Item 2.5**
7. Existem medicamentos similares (alternativos) fornecidos pela rede pública?
  - **Interferon – Disponibilizado pelo SUS de acordo com a médica prescritora;**
  - **Metoxisaleno – Não;**
  - **Hidroxicloroquina – Sim, o próprio;**
  - **Clobetasol – Não;**
  - **Hidrocortisona 1% - Sim, o próprio**
  - **Nimesulida 100mg – Sim Ibufreno comprimidos de 200mg, 300mg e 600mg de acordo com RENAME**
  - **Fisiogel - Não**
  - **Protetor Solar Sun Max Sensitive – Não**

8. Existe alguma outra observação a ser feita?.

- **Metoxisaleno – É um medicamento que pode também ser manipulado**
- **Fisiogel – Não há evidencia para o uso exclusivo deste hidratante, de maior valor de mercado para outros de menor valor**
- **Protetor Solar Sun Max Sensitive FPS 30 - Não há evidencia para o uso exclusivo deste protetor solar em relação a outros produtos similares.**
- **Nimesulida – Pode ser substituído por Ibuprofeno**

## **2. Análise da solicitação**

### **2.1 Contexto**

Os linfomas constituem um grupo de neoplasias derivadas do sistema linforreticular. Eles são divididos em dois grandes grupos: os linfomas de Hodgkin e os linfomas não-Hodgkin. Estes últimos podem ser nodais, quando acometem primariamente os linfonodos, ou extranodais. Cerca de 30% dos linfomas não-Hodgkin acometem tecidos extranodais, sendo a pele o segundo órgão mais envolvido após o trato gastrointestinal, compreendendo aproximadamente 18% desses linfomas. Os linfomas cutâneos primários diferem significativamente das formas nodais equivalentes quanto ao comportamento clínico e prognóstico.

Estima-se, para os linfomas cutâneos, incidência anual na América do Norte e Europa Ocidental compreendida entre 0,3 e 1:100.000 habitantes. Aproximadamente 75 a 80% dos linfomas cutâneos primários são linfomas cutâneos de células T (LCCT), com predomínio absoluto da micose fungóide (MF) e suas variantes. A MF caracteristicamente acomete adultos com idades compreendidas entre 55 e 60 anos na ocasião do diagnóstico, com ligeiro predomínio no sexo masculino (1,6-2:1). É raramente descrita na infância e em adultos jovens, embora seja muito provável que muitos casos se iniciem nas duas primeiras décadas de vida, mas não sejam reconhecidas como MF.

A micose fungóide (C84-0) é o linfoma cutâneo primário mais frequente. Os linfomas que se apresentam primariamente na pele, sem evidência de doença extracutânea na ocasião do diagnóstico, como a micose fungóide e suas variantes, são considerados linfomas indolentes e caracterizam-se por história natural prolongada. A sobrevida em 10 anos é de 97% para pacientes com lesões não infiltradas ou placas localizadas (< 10% da superfície cutânea), 83% para pacientes com lesões generalizadas (≥ 10% da superfície cutânea), 42% para os pacientes com tumores, e cerca de 20% para aqueles com doença linfonodal.

O tratamento da doença, em estágio inicial geralmente é feito diretamente sobre a pele, com combinação de corticoides tópicos, ou quimioterapia com mostarda nitrogenada ou retinoides, radioterapia ou fototerapia (UVA ou PUVA). Entre os corticoides, foi prescrita pelo médico assistente a **hidrocortisona 1% e o clobetasol**, de uso tópico. O uso prolongado de corticoides pode levar à atrofia da pele.

PUVA é o tratamento com foto terapia que envolve o uso de um medicamento (psoraleno), no caso o prescrito foi o metoxiseleno(**Oxsoralen®**), que, em contato com a luz de 320 a 400 nm de comprimento de onda, apresenta bom resultado em 90% dos casos de doença restrita a placas na pele.

Nos estadios mais avançados do linfoma, a fototerapia isolada apresenta resultados parciais, sendo necessária a combinação com outros tratamentos. Os medicamentos normalmente associados são o interferon- $\alpha$  ou os retinóides (no caso dessa prescrição, a **hidroxicloroquina**). Essa abordagem terapêutica visa à melhora da qualidade de vida do paciente e ao aumento da sobrevida.

Para pacientes altamente sintomáticos, radioterapia em baixas doses de corpo total ou terapia sistêmicas como metotrexato podem ser indicadas.

O **protetor solar e hidratante de pele** solicitados são cuidados adicionais para proteger a pele exposta ao tratamento com fototerapia.

**Nimesulida** é um antiinflamatório, que tem também efeito analgésico. Esse medicamento pode estar prescrito para tratamento de efeitos adversos das

terapias empregadas. Usado para tratar sintomas, não tem efeito direto sobre a doença de base – a micose fungóide.

## 2.2 Descrição da tecnologia a ser avaliada

### Aprovação da ANVISA (foram buscados os nomes comerciais e genéricos quando disponíveis)

- Interferon – nome comercial **Pegasys®** – Registro na Anvisa nº 1.0100.0565
- Metoxisaleno – nome comercial **Oxsoralen®** 10mg - Registro na Anvisa nº 1.0575.0066.002-5
- Clobetasol Creme 0,05% - nome comercial **Clob-X®** - Registro na Anvisa nº 1.2916.0027.002-7; **PSOREX®** – Registro ANVISA 100250031; Propionato de Clobetasol (genérico) Registro 118610117  
Há 50 formulações desse medicamento registradas na ANVISA, tanto como medicamentos de referência como genéricos. Incluímos dois a título de exemplo.
- Hidrocortisona 1% - **Hidrocortisona** (uso tópico) genérico Registro Anvisa 102350808  
Há mais de 20 formulações tópicas de hidrocortisona registradas na Anvisa.
- Nimesulida 100 mg - Registro na Anvisa nº 104920167  
Há 50 formulações de formulações registradas na Anvisa.
- Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg – nome comercial **Reuquinol®** - Registro na Anvisa nº 1.0118.0162; **Sulfato de Hidroxicloroquina** (genérico) Registro Anvisa 113001012.  
Há 50 formulações de formulações registradas na Anvisa.
- Hidratante **Fisiogel®** creme - Registro na Anvisa nº 2.0190.0090

- Protetor Solar **Sun Max Sensitive®** FPS 30 - Registro na Anvisa nº 2.0190.0076

### 2.3 Dispensação no SUS dos Medicamentos

- **Interferon** - *Interferon alfa 2ª – formas farmacêuticas disponíveis no Brasil*: Pó para injeção: 3.000.000 UI, 4.500.000 UI, 9.000.000 UI, 18.000.000 UI  
Disponibilizado pelo SUS de acordo com a médica prescritora;
- **Metoxisaleno** não é fornecido pelo SUS, Não é fornecido pela farmácia básica do município e não está na lista de medicamentos essenciais dispensados pelo município. Pode ser manipulado.
- **Clobetasol Creme 0,05%** não é fornecido pelo SUS, não está disponível entre os medicamentos essenciais dispensados pelo município.
- **Hidrocortisona 1%** é fornecida pelo SUS, dispensada como medicamento essencial\*\*.
- **Nimesulida 100 mg** não é fornecido pelo SUS, não está disponível entre os medicamentos essenciais dispensados pelo município. Pode ser substituído por Ibuprofeno 600mg.
- **Hidroxicloroquina 400mg** é fornecida pelo SUS, constando na lista de medicamentos de alto custo fornecidos pelo Estado de Minas Gerais e na lista de medicamentos essenciais (RENAME).
- **Fisiogel®** creme não é fornecido pelo SUS, não está disponível entre os medicamentos essenciais dispensados pelo município.

- **Protetor Solar Sun Max Sensitive®** FPS 30 não é fornecido pelo SUS, não está disponível entre os medicamentos essenciais dispensados pelo município.

\*Relação de medicamentos do Estado de Minas Gerais. Acesso em: 21/04/2013. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/farmacia-de-minas-1/Relacao%20de%20medicamentos\\_SESMG\\_2011.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/Relacao%20de%20medicamentos_SESMG_2011.pdf)

\*\* Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Atualizada em 27/09/2012

## 2.4 Origem dos medicamentos (país de fabricação)

Todos os medicamentos supracitados são de fabricação nacional, portanto o prazo para seu fornecimento é imediato.

## 2.5 Custo dos medicamentos

O Metoxisaleno – nome comercial **Oxsoralen®** 10mg – 30 cápsulas pode ser encontrado em farmácias, custo cerca de R\$ 65,00.

**Clobetasol Creme** 0,05% pode ser encontrados com os nomes comerciais de **Psorex** creme dermatológico, 30g, **Therapsor Creme** creme dermatológico, 25g , **Psorex®** creme dermatológico, 30g, **Clobesol** creme dermatológico, 30g . Todos têm custo de cerca de R\$ 19,00. Pode ainda ser encontrado pelo nome **Propionato de Clobetasol** creme dermatológico, 30g, custo cerca de R\$ 6,00.

**Hidrocortisona** 10mg/g, pomada dermatológica, 30g pode ser encontrada sob a forma de medicamento genérico em farmácias, custo cerca de R\$ 9,00.

**Nimesulida** 100 mg tem diversas apresentações comerciais, pode ser encontrado em farmácias e seu custo varia de R\$ 5,00 a R\$ 30,00.

O **Fisiogel®** creme 60g pode ser encontrado em farmácias por cerca de R\$ 60,00.

Protetor Solar **Sun Max Sensitive®** FPS 30 - 60g pode ser encontrado em farmácias por cerca de R\$ 65,00.

Consulta aos preços em site comercial, Acesso em: 21/04/2013, Disponível em: <http://consultaremedios.com.br/>

## **2.6 Existem similares no SUS?**

- Interferon – Disponibilizado pelo SUS de acordo com a médica prescritora;
- Metoxisaleno – Não;
- Clobetasol – Não;
- Hidrocortisona 1% - Sim, o próprio
- Nimesulida 100mg – Sim Ibufreno comprimidos de 200mg, 300mg e 600mg (RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)
- Hidroxicloroquina – Sim, esta na lista do RENAME
- Fisiogel - Não
- Protetor Solar Sun Max Sensitive - Não

### 3. Conclusão:

9. Os medicamentos solicitados (Interferon, OxSORALEN 10 mg, Clobetasol Creme 0,05%, hidrocortisona 1%, nimesulida 100 mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg, hidratante Fisiogel creme e Protetor Solar Sun Max Sensitive FPS 30) são aprovados pela ANVISA? **Sim**
10. Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica do município de Pirapora?
- **Hidroxicloroquina, Hidrocortisona 1% e Antiinflamatório (alternativa à Nimesulida 100mg). Estão relacionados no RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.**
11. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante? **Não**
12. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação? **São produzidos-fornecidos por empresa sediada no país**
13. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **Imediato**
14. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? **Item 2.5**
15. Existem medicamentos similares (alternativos) fornecidos pela rede pública?
- **Interferon – Disponibilizado pelo SUS de acordo com a médica prescritora;**
  - **Metoxisaleno – Não;**
  - **Hidroxicloroquina – Sim, o próprio;**
  - **Clobetasol – Não;**
  - **Hidrocortisona 1% - Sim, o próprio**
  - **Nimesulida 100mg – Sim Ibuprofeno comprimidos de 200mg, 300mg e 600mg de acordo com RENAME**
  - **Fisiogel - Não**
  - **Protetor Solar Sun Max Sensitive – Não**

16. Existe alguma outra observação a ser feita?

- **Metoxisaleno – É um medicamento que pode também ser manipulado**
- **Fisiogel – Não há evidencia para o uso exclusivo deste hidratante, de maior valor de mercado para outros de menor valor**
- **Protetor Solar Sun Max Sensitive FPS 30 - Não há evidencia para o uso exclusivo deste protetor solar em relação a outros produtos similares.**
- **Nimesulida – Pode ser substituído por Ibuprofeno**

#### **4. Referências**

DUARTE, Ida; BUENSE, Roberta and KOBATA, Clarice. Fototerapia. *An. Bras. Dermatol.* [online]. 2006, vol.81, n.1 [cited 2013-04-25], pp. 74-82 . Available from: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-05962006000100010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962006000100010&lng=en&nrm=iso)>. ISSN 1806-4841. <http://dx.doi.org/10.1590/S0365-05962006000100010>.