

ETANERCEPTE

Espondilite Ancilosante

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018 ([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](#).

CID contemplados: M45, M46.8

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 50 mg, por via subcutânea, a cada 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 – frasco ampola: idade máxima – 18 anos;
Apresentação 50 mg injetável – biossimilaridade 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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - VHS (Velocidade de Hemossedimentação), realizado nos últimos 6 meses;
 - Dosagem sérica – PCR (Proteína C Reativa), realizado nos últimos 6 meses;
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 3 meses;
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 3 meses;
 - Hemograma com contagem de plaquetas, realizado nos últimos 3 meses;
 - Dosagem sérica – creatinina, realizado nos últimos 3 meses;
 - Sorologia - Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C), realizado nos últimos 12 meses;
 - Sorologia - HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
 - Sorologia - Anti-HIV (Anti-Vírus da Imunodeficiência Humana), 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).
 - Laudo/relatório médico de Radiografia ou Ressonância Magnética de articulações ou HLA-B27, realizado nos últimos 12 meses.
5. [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](#) .

Renovação da Continuidade

ETANERCEPTE - ESPONDILITE ANCILOSANTE (Atualizado em 25/08/2025)

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 de documentos pessoais do paciente

- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Cópia dos exames:

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – creatinina.

À critério do médico prescritor:

- [Escala BASDAI \(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index\)](#).
- VHS (Velocidade de Hemossedimentação);
- Dosagem sérica – PCR (Proteína C Reativa).

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 [loais 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.