



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica nº 11/2019 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Distribuição excepcional de Etanercepte 50mg apresentação Canetas

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Âmbito do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Circular nº 21/2019 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o qual traz orientações acerca da distribuição excepcional de Etanercepte 50mg seringa preenchida + caneta aplicadora em atendimento à programação referente ao 2º trimestre de 2019;

Informamos:

O medicamento Etanercepte 50mg injetável é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF e é utilizado no tratamento de diversas condições clínicas.

Recebemos do Ministério da Saúde (MS) o Ofício Circular nº 21/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o qual traz orientações acerca da distribuição excepcional de Etanercepte 50mg seringa preenchida + caneta aplicadora em atendimento à programação referente ao 2º trimestre de 2019, uma vez que a empresa vencedora Pregão Eletrônico nº 19/2018, Laboratórios Pfizer Ltda informou ao MS que seus estoques estariam "*prejudicados em virtude de problemas de*

Nota Técnica 11/2019 DIAF/SPS/SES/SC de 18 de julho de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

capacidade produtiva da planta do medicamento ENBREL® no exterior, o que, conseqüentemente, ocasionará atraso na sua disponibilidade para embarque e posterior faturamento" e apresentou como proposta para cumprir integralmente o quantitativo programado, a entrega **seringas preenchidas + canetas aplicadoras de Etanercepte 50mg/ml**, em embalagem comercial.

Assim, tendo o Ministério da Saúde aceito, distribuiu essas seringas preenchidas em atendimento à programação referente ao 2º trimestre de 2019. E a SES/SC começou a distribuição desta apresentação para atendimento dos mapas do no mês de Julho.

É fundamental esclarecer que **esta apresentação refere-se ao mesmo medicamento, mantendo-se inalterados o princípio ativo, a dose, o volume, a forma farmacêutica, além da posologia, da indicação e das demais características do medicamento.** E, cabe ressaltar que **esta oferta ocorre em caráter excepcional** e foi aceita para minimizar possíveis intercorrências no abastecimento da Rede SUS, prevenindo longo intercurso de tempo na disponibilização do referido medicamento.

Em caso de dúvidas dos pacientes, a orientação é que eles entrem em contato com a Pfizer por meio dos telefones 0800-726-7272 e 0800-770-1575.

Seguem anexados o Ofício Circular nº 21/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e o Manual de Aplicação.

Atenciosamente,

Florianópolis, 18 de julho de 2019.

Adriana Heberle
Diretora DIAF

Nota Técnica 11/2019 DIAF/SPS/SES/SC de 18 de julho de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 21/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 06 de junho de 2019.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informe aos estados acerca da distribuição excepcional de Etanercepte 50mg seringa preenchida + caneta aplicadora para atendimento da programação do 2º trimestre de 2019.

Prezados,

O medicamento Etanercepte 50mg é utilizado no tratamento das seguintes condições clínicas: Síndrome de Felty (CID-10: M050), Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID-10: M053), Outras artrites reumatoides soro-positivas (CID-10: M058), Artrite reumatoide soro-negativa (CID-10: M060), Outras artrites reumatoides especificadas (CID-10: M068), artropatia psoriásica interfalangiana distal (CID-10: M070), outras artropatias psoriásicas (CID-10: M073), artrite reumatoide juvenil (CID-10: M080), Espondilite ancilosante (CID-10: M45) e Outras espondilopatias inflamatórias especificadas (CID-10: M468).

Para o fornecimento deste medicamento, em 26 de fevereiro de 2018, foi realizado por este Ministério da Saúde o Pregão Eletrônico nº 19/2018, do qual sagrou-se vencedora a empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

No entanto, este Ministério da Saúde foi surpreendido com a informação da Contratada de que, para o atendimento da programação do 2º trimestre de 2019, seus estoques estariam "*prejudicados em virtude de problemas de capacidade produtiva da planta do medicamento ENBREL® no exterior, o que, conseqüentemente, ocasionará atraso na sua disponibilidade para embarque e posterior faturamento*".

A Contratada apresentou, como proposta para cumprir integralmente o quantitativo programado, a entrega de **101.056 seringas preenchidas + canetas aplicadoras de Etanercepte 50mg/ml**, em embalagem comercial.

É fundamental esclarecer que **esta apresentação refere-se ao mesmo medicamento, mantendo-se inalterados o princípio ativo, a dose, o volume, a forma farmacêutica, além da posologia, da indicação e das demais características do medicamento**. De fato, trata-se de um item até mais moderno e prático que a seringa convencional. Segundo a fabricante, a utilização desta apresentação já se mostrou mais receptiva por parte dos pacientes, com percepção de redução de dor e facilidade de uso, dispensando a necessidade de assistência por terceiros para auxílio na aplicação do medicamento, restando claro os benefícios para os usuários do SUS.

Entretanto, cabe ressaltar que esta oferta ocorre em caráter excepcional e foi aceita para minimizar possíveis intercorrências no abastecimento da Rede SUS, prevenindo longo intercurso de tempo na disponibilização do medicamento para atendimento integral do 2º trimestre.

Assim serve o presente para informar às Coordenações Estaduais da Assistência Farmacêutica que este Ministério da Saúde fará a distribuição dessas seringas preenchidas em atendimento à programação referente ao 2º trimestre de 2019.

É oportuno salientar que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS estabelece que faz parte do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica o medicamento Etanercepte 50mg, solução injetável, sem haver menção à unidade de fornecimento (seringa-preenchida; frasco-ampola ou seringa-preenchida + caneta aplicadora). Já o procedimento existente no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) para a dispensação do medicamento é: "Etanercepte 50mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)".

Contamos com a habitual colaboração das Secretarias Estaduais de Saúde para que os profissionais de saúde sejam orientados acerca da distribuição **excepcional** desta apresentação e que estes, por sua vez, possam orientar os pacientes, de modo a minimizar possíveis erros de utilização do medicamento e falhas na adesão ao tratamento.

Oportunamente, informamos que a Contratada está à disposição das Coordenações Estaduais da Assistência Farmacêutica, de modo a fornecer material educativo (anexo) e equipe de apoio em caso de dúvidas dos profissionais de saúde e/ou dos pacientes. Caso a Secretaria de Estado de Saúde (SES) tenha interesse no contato presencial entre a equipe SES e a representação do fornecedor, deverá entrar em contato com a Sra. Mônica Pereira, por meio do telefone **(31) 99304-6172**, para solicitá-lo. Salienta-se que este contato é **restrito** às SES.

Em caso de dúvidas dos pacientes, a orientação é que eles entrem em contato com a Pfizer por meio dos telefones **0800-726-7272** (Programa de suporte ao Paciente - Muito Bem Vindo) e **0800-770-1575** (Serviço de informações Médicas e Atendimento ao Consumidor - Fale Pfizer).

Em caso de dúvidas, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA

Coordenador-Geral

Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 14/06/2019, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9637015** e o código CRC **30EE0BFE**.

Referência: Processo nº 25000.096395/2019-87

SEI nº 9637015

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

MANUAL DE APLICAÇÃO

Um guia passo a passo para a
utilização da caneta pré-preenchida
de ENBREL[®] 50 mg.

MYCLIC[®]



ENTRE E SINTA-SE
COMPLETAMENTE
EM CASA.

APRESENTAÇÃO DA CANETA PRÉ-PREENCHIDA

MYCLIC[®] 1

(Solução de ENBREL[®] 50 mg para
injeção em uma caneta pré-preenchida)

Este guia tem por objetivo auxiliá-lo no passo a passo para aplicação do ENBREL[®] com a caneta pré-preenchida MYCLIC[®].

As informações a seguir foram fornecidas para ajudá-lo no uso da caneta MYCLIC[®] para injetar ENBREL[®]. Estas informações abrangem:

- 1. Preparando-se para aplicar ENBREL[®]**
- 2. Escolhendo um local para aplicação**
- 3. Aplicando ENBREL[®]**
- 4. Descartando a caneta MYCLIC[®] usada**

Certifique-se de ter lido todas as instruções antes de começar.

Após a leitura deste guia, caso você ainda apresente quaisquer dúvidas sobre a preparação e injeção de ENBREL[®], você pode obter o auxílio de um profissional treinado e orientado através do **Programa Muito Bem-Vindo**, ligando para o telefone 0800 726 7272.

QUESTÕES IMPORTANTES A SEREM LEMBRADAS ANTES DE COMEÇAR

Aqui estão algumas dicas para deixá-lo preparado e ajudá-lo a inserir ENBREL® na sua vida:

- Armazene as canetas MYCLIC® em uma geladeira (entre 2 °C e 8 °C). Nunca utilize o congelador.
- Pode ser de grande ajuda seguir uma programação rotineira quanto aos dias e horários de injeção a cada semana.
- Mantenha as canetas MYCLIC® fora do alcance e do campo de visão de crianças.
- Sempre descarte as canetas MYCLIC® conforme as orientações do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Nunca reutilize as canetas MYCLIC® ou outros materiais relacionados à injeção.
- Verifique a data de validade na embalagem e na caneta MYCLIC®. Se a data de validade estiver vencida, não use a caneta preenchida e entre em contato com o seu médico/farmacêutico para orientações.

ANTES DE APLICAR ENBREL®

Consulte a bula na embalagem de MYCLIC® quanto a informações importantes que deverão ser lidas antes do uso de ENBREL® – incluindo informações sobre possíveis reações alérgicas, efeitos colaterais (sérios ou outros) e sob quais circunstâncias ENBREL® não deve ser utilizado.

COMO UTILIZAR O MYCLIC®

As instruções a seguir explicam como utilizar a caneta MYCLIC® para injetar ENBREL® (etanercepte). Leia cuidadosamente as instruções e siga-as passo a passo.

Não tente administrar uma injeção até que você esteja certo de que compreende como utilizar a caneta MYCLIC® de modo adequado. Caso você tenha dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao seu médico ou enfermeiro.

Esta injeção não deve ser misturada a nenhum outro medicamento.

PASSO 1

PREPARANDO-SE PARA APLICAR ENBREL®

- Selecione uma superfície de trabalho limpa, plana e bem iluminada.
- Reúna os itens necessários para a injeção e posicione-os sobre a superfície escolhida:
 - a. Uma caneta MYCLIC® e um lenço umedecido com álcool (retire-os da embalagem de canetas que você mantém na geladeira).
 - b. Uma bola de algodão ou gaze.

FIGURA 1

Botão de ativação verde

Tampa branca da agulha



Janela de inspeção transparente

Obs.: não agite a caneta. Depósito

- Não se esqueça de verificar a data de validade da caneta MYCLIC®. Inspeção a solução contida na caneta através da janela de inspeção transparente. Injete a solução apenas caso esteja límpida, incolor ou ligeiramente amarelada e não contenha partículas facilmente visíveis. Caso contrário, utilize outra caneta e, em seguida, entre em contato com seu médico/farmacêutico ou Fale Pfizer (telefone 0800 770 1575) para obter ajuda.
- Não retire a tampa branca da agulha e aguarde de 15 a 30 minutos de modo a permitir que a solução de ENBREL® atinja a temperatura ambiente. Não aquecer de qualquer outra forma. **Não deixe a caneta em temperatura ambiente por mais de 12 horas e sempre a mantenha fora do alcance e do campo de visão de crianças.**
- Enquanto aguarda que a solução na caneta atinja a temperatura ambiente, leia o **Passo 2** (na página seguinte) e escolha um local para injeção.

DEIXAR QUE A CANETA ATINJA A TEMPERATURA AMBIENTE PODE AJUDAR A REDUZIR POSSÍVEIS DESCONFORTOS AO APLICAR A INJEÇÃO.

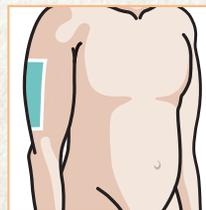
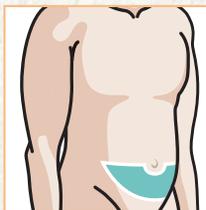
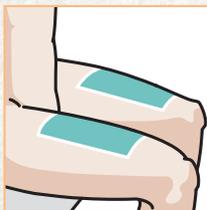
PASSO 2

ESCOLHENDO UM LOCAL PARA APLICAÇÃO

- O local recomendado para injeção são as partes centrais anteriores (da frente) da coxa (vide figura 2). Se preferir poderá, como alternativa, utilizar a região da barriga, mas certifique-se de escolher um local a pelo menos 5 cm de distância do umbigo. Caso outra pessoa for aplicar a injeção, a área traseira dos braços também pode ser utilizada.
- Cada nova injeção deve ser administrada a pelo menos 3 cm de distância do local da última aplicação. Não injetar em áreas onde a pele estiver sensível, com ferimentos ou dura. Evite cicatrizes ou estrias. Pode ser útil anotar os locais das aplicações anteriores.
- Caso tenha psoríase, você não deve administrar diretamente nas áreas em que a pele esteja elevada, espessa, avermelhada ou descamando.

AO ANOTAR, VOCÊ SE LEMBRARÁ DOS LOCAIS DE INJEÇÃO ANTERIORES.

FIGURA 2

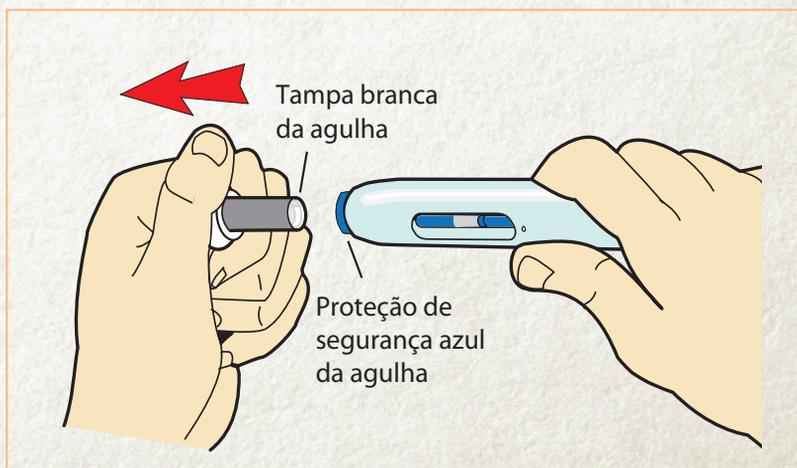


PASSO 3

APLICANDO ENBREL®

- Após aguardar de 15 a 30 minutos para que a solução na caneta atinja a temperatura ambiente, lave suas mãos com sabão e água.
- Limpe o local de injeção com algodão e álcool, fazendo movimentos circulares, e deixe secar. Não encoste nesta área novamente antes da aplicação.
- Quando a pele estiver seca, pegue a caneta MYCLIC® e retire a tampa branca da agulha puxando-a firmemente (vide figura 3). Para evitar danos à agulha dentro da caneta, não dobre a tampa branca da agulha ao removê-la e não a coloque novamente na caneta uma vez removida. Após ter removido a tampa branca da agulha, você verá a cinta de segurança azul na extremidade da caneta.

FIGURA 3



- **Sem pressionar o botão verde no topo da caneta MYCLIC®**, segure-a sobre o local de injeção com o ângulo correto (90°) e pressione a extremidade da cinta de segurança sobre a pele até que a cinta de segurança deixe de ser vista. Você observará uma ligeira depressão na pele (vide figura 4).

NUNCA pressione o botão verde antes que a caneta esteja firmemente pressionada contra a pele, pois isto pode impedir que a caneta MYCLIC® funcione do modo adequado.

- Enquanto estiver segurando firmemente a caneta no local, pressione e solte imediatamente o botão verde no topo da caneta utilizando o polegar para iniciar a injeção (vide figura 5). Ao pressionar o botão, você ouvirá um clique. Este clique indica o início da injeção. Continue pressionando firmemente a caneta contra a pele até ouvir um segundo clique ou por 10 segundos após o primeiro clique (o que ocorrer primeiro).

Observação: lembre-se de retirar seu polegar do botão ao ouvir o primeiro clique. Caso contrário, não haverá um segundo clique quando a injeção tiver sido completada. Não é necessário manter seu polegar sobre o botão para injetar ENBREL® (etanercepte).

FIGURA 4

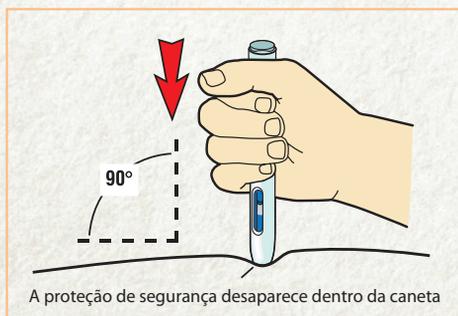


FIGURA 5



- Ao ouvir o segundo clique (ou, caso não ouça o segundo clique, após decorridos 10 segundos), sua injeção terá sido aplicada por completo (vide figura 6). Agora, você poderá retirar a caneta do contato com a sua pele (vide figura 7). Ao retirar a caneta, a cinta de segurança azul irá se estender automaticamente de modo a cobrir a agulha.
- A janela de inspeção da caneta MYCLIC® deverá ter se tornado totalmente azul, o que confirma que a dose foi injetada de modo correto. Caso a janela não tenha se tornado totalmente azul, entre em contato com seu médico/farmacêutico para pedir assistência, uma vez que a caneta pode não ter aplicado a solução de ENBREL® por completo. Não tente utilizar a caneta novamente e não tente utilizar outra caneta sem antes consultar seu médico/farmacêutico.
- Caso observe uma pequena mancha de sangue no local da injeção, mantenha-o pressionado com uma bola de algodão ou com gaze por 10 segundos. Não esfregar o local de injeção.

Imediatamente após o primeiro clique, solte o botão verde, e mantenha a caneta pressionada contra o local de injeção para se certificar de que você irá receber a dose por completo.

FIGURA 6

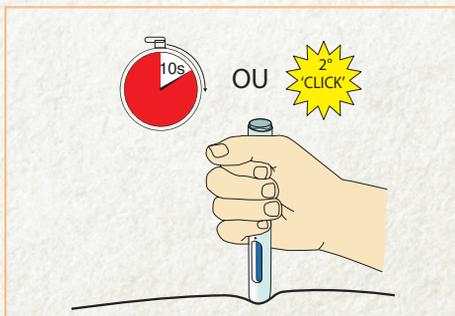
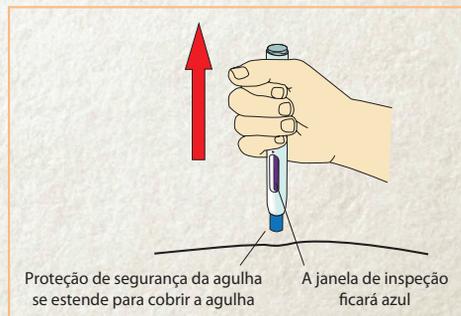


FIGURA 7



PASSO 4

DESCARTANDO A CANETA MYCLIC® USADA

O descarte deste tipo de material deve ser feito de maneira e em locais apropriados, caso você não tenha um coletor de descarte específico para materiais perfurocortantes, você deve utilizar um recipiente com tampa, de parede rígida e resistente à ruptura ou vazamento, como uma garrafa por exemplo.

Quando cheio, entregue em um posto de saúde, ou em farmácias, para ser incinerado ou aterrado de forma segura e correta. Evite riscos: não reutilize seringas e agulhas.

VIAJANDO COM ENBREL® (ETANERCEPTE)

- Lembre-se: ENBREL® deve ser armazenado entre 2 °C e 8 °C.
- Ao deslocar-se por via aérea, pergunte antecipadamente à companhia aérea ou às autoridades competentes se você pode transportar ENBREL® a bordo na sua bagagem de mão, e se pode ser conservado sob refrigeração durante o voo.
- É recomendado que você porte a receita para ENBREL®, além de uma carta escrita pelo seu médico – caso tenha que explicar à alfândega ou à segurança do aeroporto porque precisa trazer consigo as canetas MYCLIC®. Não se esqueça de deixar cópias da receita e da carta em casa, no caso de perda dos originais.

Caso você tenha qualquer dúvida, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Você também pode utilizar o canal 0800 do Programa Muito Bem-Vindo para buscar orientações através do telefone 0800 726 7272.

Enbrel® / Enbrel® PFS (etanercepte). Indicações: Adulto: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica, artrite psoriásica e psoríase em placas. Pediátrico: artrite idiopática juvenil (AIJ) poliarticular (2-17 anos para Enbrel®) e psoríase em placas (8-17 anos para Enbrel® PFS e 6-17 anos para Enbrel®). **Contraindicações:** Hipersensibilidade ao etanercepte ou a qualquer componente da fórmula do produto. Pacientes com infecção localizada ou generalizada, crônica ou ativa, ou em risco de desenvolvê-la. **Advertências e Precauções:** Foram relatadas reações alérgicas associadas ao Enbrel® / Enbrel® PFS. Caso ocorra, descontinuar imediatamente a medicação. Imunossupressão: terapia anti-TNF pode comprometer a defesa do hospedeiro contra infecções e doenças malignas. No período pós-comercialização, há relatos de doenças malignas em diversos órgãos, mas ainda não se sabe qual o impacto do tratamento com etanercepte sobre o desenvolvimento e a progressão das malignidades e infecções ativas e/ou crônicas. Há relatos de câncer de pele melanoma e não melanoma com antagonistas de TNF. Exame de pele periódico recomendado. Reações hematológicas: casos incomuns de trombocitopenia, raros de pancitopenia e muito raros de anemia aplásica, alguns evoluindo para óbito. Cautela em pacientes com história progressiva de discrasia sanguínea. Procurar aconselhamento médico imediato caso desenvolva sinais e sintomas sugestivos de discrasias sanguíneas ou infecções durante o tratamento. Se discrasias forem confirmadas, etanercepte deve ser descontinuado. Enbrel® / Enbrel® PFS pode estar associado à formação de anticorpos autoimunes. Não administrar concomitantemente a vacinas com microrganismos vivos. Atualizar cartão vacinal de acordo com normas locais antes do início da terapia. Eventos neurológicos: relatos raros de distúrbios desmielinizantes, porém não se sabe qual a relação causal com etanercepte. Recomenda-se avaliação da relação risco/benefício ao prescrever este medicamento a pacientes com doença desmielinizante ou com risco aumentado de desenvolvê-la. Distúrbios cardíacos: relatos pós-comercialização de piora da insuficiência cardíaca congestiva (ICC), com e sem a identificação dos fatores precipitantes. Embora não conclusivos, dados de estudo clínico sugerem possível tendência à piora da ICC com etanercepte. Recomenda-se cautela nesses pacientes. Infecções: avaliar pacientes para infecções antes, durante e depois do tratamento com Enbrel® / Enbrel® PFS. Tuberculose (TB): antes do início da terapia com Enbrel® / Enbrel® PFS, paciente deve ser avaliado para infecção ativa ou latente. A profilaxia de TB latente deve ser iniciada antes da terapia com Enbrel® / Enbrel® PFS seguindo diretrizes locais. Havendo TB ativa, Enbrel® / Enbrel® PFS não deve ser iniciado. Não se sabe se a terapia com Enbrel® / Enbrel® PFS aumenta esse risco. Reativação da Hepatite B: relacionada reativação do vírus da hepatite B (HBV) em portadores crônicos usando terapia anti-TNF. Cautela no uso do etanercepte em portadores do HBV. Monitorar sinais e sintomas de infecção ativa pelo HBV. Hepatite C: relatos de piora embora sem estabelecer relação causal com o etanercepte. Não recomendado em conjunto com tratamento de hepatite alcoólica. Hipoglicemia: relacionada em associação com tratamento para diabetes. Gravidez: Categoria de Risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Ainda não se estabeleceu o uso seguro de Enbrel® durante a gravidez. Lactação: optar entre descontinuar a amamentação ou descontinuar Enbrel® durante lactação. Pediátrico: não usar em menores de 4 anos. Idosos: não necessita ajuste posológico específico. Dirigir veículos e operar máquinas: não há estudos sobre este tipo de efeito. **Reações adversas:** Adulto: Reação no local da injeção com eritema, prurido, dor, edema, hemorragia e hematoma. Infecção do trato respiratório superior, infecções por bactérias, micobactérias, vírus, fungos e parasitas (incluindo protozoários). Infecções MB_ENBP01_40_ENBPFS_34 31/jul/2017 oportunistas também foram relatadas (incluindo a listeriose e legionelose). Doenças malignas: Reações muito comuns: infecções (incluindo infecções do trato respiratório superior, bronquite, cistite, infecções da pele). Reações no local de aplicação (incluindo eritema, coceira, dor e inchaço). Comuns: reações alérgicas, prurido, rash, formação de autoanticorpos, púrpura. Incomuns: Infecções graves (incluindo pneumonia, celulite, artrite séptica, sepsis e infecção parasitária), câncer de pele não melanoma, trombocitopenia, anemia, leucopenia, neutropenia, vasculite (incluindo vasculite ANCA positiva), uveíte, esclerite, insuficiência cardíaca congestiva, enzimas hepáticas elevadas, angioedema, psoríase (recorrência ou exacerbação; incluindo todos os subtipos), urticária, erupção psoriásica. Raras: Tuberculose, infecções oportunistas (incluindo fúngica invasiva, bacterianas e micobacterianas atípicas, virais e por Legionella), melanoma maligno, linfoma, leucemia, pancitopenia, reações alérgicas/anafiláticas graves (incluindo broncoespasmo), sarcoidose, evento desmielinizante do SNC incluindo esclerose múltipla e condições desmielinizantes localizadas, como neurite óptica e mielite transversa, eventos desmielinizantes periféricos, incluindo síndrome de Guillain-Barré, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, polineuropatia desmielinizante e neuropatia motora multifocal, Novo início de insuficiência cardíaca congestiva, doença pulmonar intersticial (incluindo fibrose pulmonar e pneumonite), hepatite autoimune, síndrome de Stevens-Johnson, vasculite cutânea (incluindo vasculite de hipersensibilidade, eritema multiforme, lúpus eritematoso cutâneo, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, síndrome do tipo lúpus. Muito raras: anemia aplásica, necrose epidérmica tóxica. Não conhecidas: Listeriose, reativação da hepatite B, carcinoma de célula de Merkel, histiocitose hematofágica (síndrome de ativação macrofágica). Presença de anticorpo antinuclear, anti-DNA e anticardiolipina. Pediátrico: eventos semelhantes aos observados em adultos. Relato de dois casos de varicela e quatro casos de síndrome de ativação de macrófagos na AIJ. **Interações:** Não recomendado uso de Enbrel® / Enbrel® PFS com anakinra e abatacepte. Uso concomitante de sulfasalazina pode se associar a leucopenia de significância clínica nãoconhecida. Não há interações de Enbrel® / Enbrel® PFS com glicocorticóides, salicilatos, antiinflamatórios não esteróides (AINEs), analgésicos ou metotrexato. Não há interações farmacocinéticas com digoxina e varfarina. **Posologia:** Uso em adultos (≥18 anos): Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Espondiloartrite Axial Não Radiográfica e Artrite Psoriásica: 50 mg por semana (uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg, em duas injeções de 25 mg administradas praticamente simultaneamente ou 25 mg de Enbrel® duas vezes por semana, com 3 ou 4 dias de intervalo). Psoríase em Placas: 50 mg por semana (uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg, em duas injeções de 25 mg administradas praticamente simultaneamente ou 25 mg de Enbrel® duas vezes por semana, com 3 ou 4 dias de intervalo). Respostas maiores podem ser obtidas com tratamento inicial por até 12 semanas com 50 mg duas vezes por semana. Pacientes adultos podem ser tratados intermitente ou continuamente, baseados no julgamento do médico e nas necessidades individuais do paciente. Mesma posologia no retratamento. Uso pediátrico: AIJ (≥2 e <18 anos para Enbrel®): de 0,4 mg/kg (máximo de 25 mg por dose) administrada duas vezes por semana em injeção subcutânea com intervalo de 3-4 dias entre as doses, ou 0,8 mg/kg (máximo de 50 mg por dose) administrada uma vez por semana. A descontinuação do tratamento deve ser considerada em pacientes que não apresentam resposta após um período de quatro meses. Psoríase em Placas (≥8 e <18 anos para Enbrel® PFS e ≥6 e <18 anos para Enbrel®): 0,8 mg/kg por semana (máximo 50 mg por dose) administrada 1 vez por semana durante período máximo de 24 semanas. Descontinuar caso paciente não responda após 12 semanas. Mesma dose no retratamento. A cada nova aplicação, usar local diferente a, pelo menos, 3 cm do local anterior. NÃO aplicar a injeção em áreas com pele sensível, avermelhada, endurecida ou em hematoma. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. **MS - 1.0216.0251 (Enbrel®) e MS - 1.0216.0250 (Enbrel® PFS).** Para informações completas, consulte as bulas dos produtos (ENBP01_40 e ENBPFS_34). Documentação científica e MB_ENBP01_40_ENBPFS_34 31/jul/2017 informações adicionais estão à disposição da classe médica mediante solicitação. Laboratórios Pfizer Ltda. Rua Alexandre Dumas, 1.860, São Paulo – SP – CEP 04717-904. Tel.: 0800-7701575. www.pfizer.com.br.

INTERAÇÃO FARMACOLÓGICA: NÃO UTILIZAR O PRODUTO EM ASSOCIAÇÃO A ANAKINRA E ABACEPTE. CONTRAINDICAÇÃO: ENBREL® (ETANERCEPTE) É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO ETANERCEPTE OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA DO PRODUTO E A PACIENTES COM INFECÇÃO LOCALIZADA OU GENERALIZADA, CRÔNICA OU ATIVA, OU EM RISCO DE DESENVOLVÊ-LA.

Referência bibliográfica: Bula do produto Enbrel®.



ENTRE E SINTA-SE
COMPLETAMENTE
EM CASA.

PARA MAIS INFORMAÇÕES LIGUE
0800 726 7272

Direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização dos Laboratórios Pfizer Ltda. Informações adicionais disponíveis aos profissionais de saúde mediante solicitação. Só um profissional de saúde pode ajudá-lo a decidir pela melhor opção de tratamento. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Material destinado aos pacientes inscritos no Programa Muito Bem-Vindo. A Pfizer reserva-se o direito de alterar ou interromper o Programa Muito Bem-Vindo a qualquer momento, sem aviso prévio.

498276 Manual de aplicação Myclic -
PP-ENB-BRA-0267 - Fev/2018



0800 726 7272

Laboratórios Pfizer Ltda

Rua Alexandre Dumas, 1860 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP

Cep: 04717-904 - CNPJ: 46.070.868/0022-93

Copyright© Pfizer Ltda 2018

Todos os direitos reservados. www.pfizer.com.br

