



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0292/2018

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2018.

Processo nº 5000264-30.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Divalproato de Sódio 500mg** e aos dermocosméticos **Protetor solar FP50 (Nívea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)**

I – RELATÓRIO

Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, datados de 2018.

1. De acordo com laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: 1_OUT5, fl. 2) e Formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: 1_OUT5, fls. 3-7) emitidos em 08 de março e 06 de fevereiro de 2018 pelas médicas

[REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), respectivamente, o Autor apresenta histórico de diversos tipos de **câncer de pele**, tendo realizado cirurgias por lesões de carcinoma basocelular esclerodermiforme, espinocelular, doença de Bowen, ceratoses actínicas e fotodano extenso (fototipo I). Necessita do uso dos dermocosméticos **Protetor solar FP50 (Nívea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)** a fim de garantir maior prevenção do surgimento de novas lesões e recidivas. Desta forma, foi prescrito:

- **Protetor solar FP50 (Nívea®)** – aplicar a cada 03 horas, diariamente, na face e no corpo;
- **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)** – 01 a 02 vezes ao dia.

Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L57 – Alterações da pele devidas à exposição crônica à radiação não ionizante** e **C44.9 – Neoplasia maligna de pele, não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos **Cloridrato de Sertralina e Divalproato de Sódio** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA

1. O **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)¹.
2. O **câncer da pele** é comumente dividido em não melanoma (carcinoma basocelular ou carcinoma epidermoide) e melanoma. O câncer de pele não melanoma é o mais incidente no país, sendo responsável por, aproximadamente 1/5 dos casos novos de câncer. Porém, por apresentar altos índices de cura, sua taxa de mortalidade é uma das mais baixas. A maior incidência deste tipo de câncer de pele se dá na região da cabeça e do pescoço que são justamente os locais de exposição direta aos raios solares. O principal fator de risco associado aos cânceres da pele é a exposição excessiva aos raios solares (raios ultravioletas). Outros fatores como irritações crônicas (úlceras angiodérmica e cicatriz de queimadura) e exposição a fatores químicos, como o arsênico, também podem levar ao desenvolvimento do câncer da pele².
3. O **Carcinoma Basocelular (CBC)** é a neoplasia maligna mais comum em humanos, principalmente, em indivíduos de pele clara. Apresenta comportamento invasivo local e baixo potencial metastático, sendo facilmente tratável pela excisão cirúrgica, desde que diagnosticado precocemente. Exposição à radiação ultravioleta é o principal fator de

¹INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

²INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Normas e Recomendações do INCA Prevenção do câncer da pele. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 49, n. 4, p. 20, 2003. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_49/v04/pdf/norma1.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

risko associado à gênese do CBC, o que se evidencia pela maior ocorrência em áreas fotoexpostas, pelas frequências populacionais relacionadas à latitude, por associações com doenças genéticas com fotossensibilidade e por padrões de exposição solar entre os pacientes. Clinicamente, os CBCs são divididos em cinco tipos: nódulo-ulcerativo, pigmentado, esclerodermiforme ou fibrosante, superficial e fibroepitelioma³.

4. A **doença de Bowen** é considerada um estágio prematuro e não invasivo do carcinoma de células escamosas. Aparece como uma persistente mancha marrom e/ou vermelha, que talvez seja confundida com psoríase ou eczema. Caso não seja tratada, pode invadir estruturas mais profundas do corpo. A doença é muitas vezes causada pela exposição aos raios solares ou ao arsênico, mas também outras substâncias químicas cancerígenas, radiações, questões genéticas e traumas podem estar relacionados. O Papilomavirus humano (HPV), altamente transmissível por contato sexual, foi documentado como uma das formas de a doença de Bowen afetar os genitais. A lesão pode ainda florescer nas membranas mucosas do nariz e boca, assim como na pele⁴.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) neuronal e possuiu um efeito muito fraco sobre a receptação neuronal de dopamina e norepinefrina. Está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada de sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem histórico de mania. Além disso, está indicado no tratamento dos seguintes transtornos: Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno do Pânico, Transtorno do Estresse Pós-Traumático, Fobia social e Sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual⁵.

2. O **Divalproato de sódio** está indicado para o tratamento da mania, epilepsia e profilaxia da migrânea (enxaqueca). Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionado ao aumento das concentrações cerebrais de GABA⁶.

3. O **Protetor solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação⁷.

4. A **hidratação cutânea** é responsável por manter o conteúdo de água na epiderme, a fim de deixar a barreira epidérmica em perfeito estado. Os **Hidratantes corporais** são classificados de acordo com o mecanismo de ação de seus componentes, em oclusivos, umectantes, emolientes e reparadores proteicos⁸.

³CHINEM V.P; MIOT H. A. Epidemiologia do carcinoma basocelular. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 86, n. 2, p. 292-305, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n2/v86n2a13.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁴Skin Cancer Foundation. Carcinoma de Células Escamosas. Disponível em: <<https://www.skincancer.org/pt-PT/squamous-cell-carcinoma>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por EMS/S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21914412017&pIdAnexo=10135007>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁶Bula do medicamento Divalproato de sódio por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4041752018&pIdAnexo=10546679>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁷Resolução - RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos. Disponível em: <<http://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/fotos/assets/uploads/regulatorios/bef6e-RDC-30.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

⁸COSTA, A. Et al. Estudo Clínico multicêntrico para avaliação de segurança e eficácia clínica de um hidratante corporal à base de ceramidas, ômega, glicerina, Imperata cilíndrica, erythritol e homarine. Surgical and Cosmetic Dermatology, v. 6, n. 1, p. 32-38, 2014. Disponível em: <<file:///C:/Users/08714768780/Downloads/v6-Estudo-clinico-multicentrico-para-avaliacao-de-seguranca-e-eficacia-clinica-de-um-hidratante-corporal-a-base-de-ceramidas--omegas--glicerina--Imperata-cilindrica--erythritol-e-homarine.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que, embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Divalproato de Sódio 500mg**, **não foram** acostados ao Processo documentos médicos com a descrição das patologias atreladas à indicação de tais medicamentos ao Autor, bem como as prescrições médicas. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos medicamentos pleiteados**, recomenda-se a **emissão de documento médico** que esclareça o **quadro clínico completo do Autor** e, respectivamente, seu **plano terapêutico**, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.
2. Os dermocosméticos pleiteados **Protetor solar FP50 (Nívea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)** **estão indicados** para o caso do Autor tendo em vista o relato médico de histórico de **câncer de pele**, conforme descritos em documentos médicos acostados (pdf: 1_OUT5, fl. 2) e (pdf: 1_OUT5, fls. 3-7). Contudo, **não integram** nenhuma lista dispensada no SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se ainda que na lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas para os pleitos **Protetor solar FP50 (Nívea®)** e **Hidratante corporal (Neutrogena® Body Care Intensive)**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID: 5.004.792-2

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02