



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0870/2018

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2018.

Processo nº 5028280-91.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **curativo em espuma não aderente 15x25cm** (Cutimed® ou Mepilex® ou Cuticell® ou Polymem®), **curativos de camadas de contato de silicone 15x25cm** (Mepitel® ou Urgotul® ou Cuticell® ou Adaptic touch), **gazes não aderentes** (Rayon® ou Cicatrisan), **malha tubular** (ex: Tubifast®) e **esparadrapo Micropore™**, quanto aos dermocosméticos **creme reparador** (Cicalfate®) e **Ácidos Graxos Essenciais (AGE)** e quanto aos medicamentos **soro fisiológico 0,9%** e **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira/SUS (Evento 1 ANEXO3, págs. 18/19), emitidos em 12 de julho de 2018, pela dermatologista [REDACTED], a Autora apresentando lesões cutâneo-mucosas extensas congênitas, afetando as pernas e os pés, além de mucosa labial. Com poucos minutos de vida surgiram bolhas em locais de mínimo atrito, como coxas, braços e face. O quadro clínico sugere se tratar de **Epidermólise bolhosa (CID-10: Q81.0)**, doença genética que se caracteriza por extrema fragilidade da pele e das mucosas ao mínimos traumas, por isso cursando com feridas constantes e **dor crônica**. No manejo é essencial o cuidado diário com curativos que não aderem a pele, além das recomendações gerais para manutenção das mucosas e estado nutricional, sendo indicado acompanhamento multidisciplinar. Foram prescritos os insumos e medicamentos:

- **Soro fisiológico 0,9%** (frasco de 500mL) – 50 unidades;
- **Curativo em espuma não aderente 15x25cm** (Cutimed® ou Mepilex® ou Cuticell® ou Polymem®) – 15 unidades;
- **Curativos de camadas de contato de silicone 15x25cm** (Mepitel® ou Urgotul® ou Cuticell® ou Adaptic touch) – 15 unidades;
- **Gazes não aderentes** (Rayon® ou Cicatrisan) – 180 unidades;
- **Ácidos Graxos Essenciais (AGE)** – 10 unidades;
- **Malha tubular** (ex: Tubifast®) – 05 unidades;
- **Crema reparador** (Cicalfate®) – 01 unidade;
- **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm®) – 15 unidades;
- **Esparadrapo Micropore™** – 05 unidades

[Assinatura]



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

2. Segundo formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e receituário do Instituto Fernandes Figueira - SUS (Evento 1 ANEXO5, págs. 4/9), emitidos em 20 de julho de 2018, pela pediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **epidermólise bolhosa** e encontra-se internada em unidade de terapia intensiva neonatal apenas para realização de curativos. Assim, necessita do uso de **Ácidos Graxos Essenciais** (Dersani[®]), **Sucrafato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]), gaze estéril para curativo, atadura crepon, Polivitamínico (Protovit[®]), Sulfato Ferroso, **Creme reparador** (Cicalfate[®]), caixas de luvas de procedimento e Paracetamol (3 gotas antes do banho e do curativo). É informado ainda que a não realização dos curativos diários pode gerar bolhas em todo o corpo, que além de causar muita dor, pode infectar, causando septicemia e risco de vida, configurando urgência. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **Q81.0 - Epidermólise bolhosa simples**, e prescrito, em uso contínuo, os insumos e medicamentos:

- Dieta: NAN-1: 50mL, via copo (especial), de 3/3 horas.
- **Creme reparador** (Cicalfate[®]) – aplicar em região de lesões expostas (sem possibilidade de curativo) 02 vezes ao dia.
- Paracetamol gotas – 03 gotas via oral de 6/6 horas SOS e sempre antes do banho e da rotura de bolhas.
- Curativos com gaze + **Ácidos Graxos Essenciais** (AGE) – fazer troca de curativo 01 vez ao dia.
- **Sucrafato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]) – aplicar 1mL em região oral de 6/6 horas.
- Sulfato Ferroso gotas – 04 gotas 01 vez ao dia longe das refeições, todos os dias.
- Polivitamínico (Protovit[®]) – 12 gotas 01 vez ao dia longe das refeições, todos os dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do

Handwritten signature



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

SUS.

6. 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).

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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.

DA PATOLOGIA

1. **Epidermólise bolhosa** consiste num grupo de transtornos determinados geneticamente, caracterizados por bolhas de pele e mucosas. Há quatro tipos principais: adquirido, simples, junctional e distrófico¹. O grupo da **epidermólise bolhosa simples (EBS)** tem vários subtipos de acordo com a intensidade e localização das bolhas, sendo todos de herança autossômica dominante; são também chamados de EB epidermolítica, pois o defeito é intra-epidérmico. O aspecto histológico mais comumente encontrado é a degeneração da camada basal, na ausência de infiltrado inflamatório e sem depósito de anticorpos no tecido². As formas Simplex são maioritariamente de transmissão dominante e na maioria dos casos afeta apenas mãos e pés, com agravamento nos períodos quentes e úmidos. Há, no entanto, casos mais graves, em que os recém-nascidos têm um elevado número de bolhas e erosões disseminadas por todo o corpo. As primeiras semanas/meses de vida requerem internamento em unidades de cuidados intensivos pela gravidade do quadro clínico, mas ultrapassado este período, as lesões vão cicatrizando progressivamente confinando-se a áreas limitadas do corpo, tendo a maioria destes doentes uma esperança média de vida normal. O impacto da EBS na qualidade de vida dos doentes e famílias é moderado, impondo restrições nas atividades diárias³.

2. A **dor** (quadro álgico) é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de

¹Biblioteca Virtual em Saúde. Decs. Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?l=pt&lang=pt&search=epiderm%20lise%20bolhosa&show_tree_number=T>. Acesso em: 09 out. 2018.

² ALMEIDA JR, Hiram Larangeira de. Genética Molecular das Epidermólises Bolhosas. Anais Brasileiros de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 77, n. 5, p. 519-532, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962002000500002>. Acesso em: 09 out. 2018.

³COUTO, Carla Sá. et al. Guia prático na abordagem ao doente com Epidermólise Bolhosa. Debra Portugal - Associação Portuguesa de Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <https://debra.med.up.pt/wp-content/uploads/sites/19/2018/06/Epiderm%C3%B3lise-Bolhosa-guia-pratico_2017.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018. 3

Carla Sá



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais⁴.

DO PLEITO

1. O **curativo Mepilex Transfer** é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada. É esterilizado por óxido de etileno, com recomendação para uso único, composto por uma camada de Safetac de contato com a ferida e um curativo absorvente fino e flexível em espuma de poliuretano. Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone suave, que minimiza a dor dos pacientes e o trauma das feridas. O Mepilex Transfer é macio, fino e altamente adaptável o que facilita manter o curativo em contato com a superfície da ferida e com a pele circundante, mesmo em zonas anormais e irregulares. Ele permite que o exsudado seja transferido na vertical para um curativo absorvente secundário⁵.

2. O **curativo Mepitel One** é composto por uma camada de contato com a ferida com tecnologia Safetac em um só lado, filme de poliuretano perfurado, transparente, flexível e fino e uma película protetora de polietileno. Safetac é uma tecnologia patenteada de suave silicone que reduz a dor aos pacientes e o trauma nas feridas. A tecnologia Safetac é menos dolorosa, porque adere suavemente em superfícies secas, tais como a pele, adapta-se aos poros da pele, cobrindo uma maior superfície de pele, dispersando a força durante a remoção, prevenindo o desprendimento da pele, sela as margens da ferida, assegurando que o exsudado não se alastre à pele circundante, minimizando assim a maceração⁶.

3. Atualmente há no mercado outras **coberturas** para o tratamento de feridas classificadas como **não aderentes** que são compostas por outros elementos como **rayon** e parafina. A parafina pode se apresentar como cera ou líquido, tem como base o gás metano, é branca, inodora, insípida e insolúvel em água. O **rayon** é uma forma de celulose regenerada alvejada⁷.

4. **Tubifast 2-way stretch**[®] consiste de uma **bandagem tubular** elástica leve com estiramento bidirecional: radial e longitudinal. É ideal para a fixação de coberturas e como cobertura da pele em qualquer parte do corpo. A bandagem também pode ser usada como atadura. O seu uso é fácil e rápido, com menos risco de desfiar em comparação com as bandagens tubulares tradicionais⁸.

5. A **fita hipoalergênica microporosa (Micropore™)** foi projetada para não interferir nas funções normais da pele, permitindo que ela transpire. Ideal para curativo em peles sensíveis⁹.

⁴KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem. Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, ago. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁵Mölnlycke Health Care. Mepilex Transfer. Disponível em: <<http://www.molnlycke.com.br/Documents/BRA/instrucoes-de-uso/mepilex-transfer.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁶Mölnlycke Health Care. Mepitel One. Disponível em: <<https://www.molnlycke.com.br/siteassets/master---local-markets/documents/brazil/wound-care-documents/regulatorio/mepitel-one.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁷Systagenix. Let's Heal. Estudos Comparativos de Malhas não Aderentes. Disponível em: <<http://www.systagenix.com.br/media/originals/20121217-144906-0903.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁸Mölnlycke Health Care. Tubifast 2-way Stretch. Bandagem tubular que estica em ambas as direções radial e longitudinal. Disponível em: <<https://www.molnlycke.com.br/produtos-e-solucoes/tubifast/>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁹NEXCARE™. Micropore™ branco. Disponível em: <http://www.nexcare.com.br/3M/pt_BR/nexcare-br/produtos/catalogo/~/Fita-Micropore-Nexcare-Branca?N=4326+3294177031+3294529163&rt=rud>. Acesso em: 08 out. 2018.

Assinado



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. O **creme reparador** (Cicalfate[®]) é composto por **Sucralfato**, um ingrediente ativo original, promove o reparo da epiderme, **Complexo Cobre + Zinco** limita o risco de crescimento bacteriano e é rico em **Água Termal Avène** que acalma a pele frágil. É indicado especialmente para cuidar das irritações secas, do adulto, da criança e de bebês. Pode ser aplicado tanto na pele como nas mucosas¹⁰.

7. O **Soro Fisiológico** constitui-se do composto cloreto de sódio 0,9% tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular, têm como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Topicamente (irrigação) se destina ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, redução do edema córneo, alívio da congestão nasal e da inflamação das membranas e na odontologia para limpeza de cavidades,¹¹.

8. O **Sucralfato** (Sucrafilm[®]) tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiónica. O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares. É destinado ao tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica e gastrite crônica¹².

9. **Ácidos Graxos Essenciais (AGE)** óleo vegetal composto por ácido linoleico, ácido caprílico, ácido cáprico, vitamina A, E e lecitina de soja. Promove a quimiotaxia e a angiogênese, mantém o meio úmido e acelera o processo de granulação tecidual. A aplicação em pele íntegra tem grande absorção, forma uma película protetora na pele, previne escoriações devido à alta capacidade de hidratação e proporciona nutrição celular local. Está indicado para prevenção de úlceras de pressão, feridas abertas superficiais com ou sem infecção¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Epidermólise bolhosa**, tendo seu quadro clínico e indicação dos insumos **curativo em espuma não aderente 15x25cm** (Cutimed[®] ou Mepilex[®] ou Cuticell ou Polymem[®]), **curativos de camadas de contato de silicone 15x25cm** (Mepitel ou Urgotul[®] ou Cuticell ou Adaptic touch), **gazes não aderentes** (Rayon[®] ou Cicatrisan), **malha tubular** (ex: Tubifast[®]) e **esparadrapo Micropore[™]**, dos dermocosméticos **creme reparador** (Cicalfate[®]) e **Ácidos Graxos Essenciais (AGE)** e dos medicamentos **soro fisiológico 0,9%** e **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]) devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (Evento 1_ANEXO3, págs. 18 e 19 e Evento 1_ANEXO5, págs. 4 a 9).

2. Cumpre esclarecer que a **epidermólise bolhosa (EB)** embora apresente baixa taxa de ocorrência, resulta em **alta morbidade** e produção de sequelas devido ao surgimento de lesões, principalmente mucocutâneas, fatos que geram alterações físicas e psíquicas, além de causarem impacto social e financeiro. Crianças com EB são mais susceptíveis a apresentar

¹⁰Informações sobre o creme reparador (Cicalfate[®]) por Laboratories Dermatologiques Avène Paris. Disponível em: <<https://www.eau-thermale-avene.com.br/cicalfate-creme-reparador>>. Acesso em: 08 out. 2018.

¹¹AMARAL, M. P. H. et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v. 89, n. 1, p.21-23, 2008. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018.

¹²Bula do medicamento Sucralfato (Sucrafilm[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5190462014&IdAnexo=2102836>. Acesso em: 09 out. 2018.

¹³FRANCO, Diogo; GONÇALVES, Luiz Fernando. Feridas Cutâneas: A Escolha do Curativo Adequado. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v. 35, n. 3, Mai. / Jun. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v35n3/a13v35n3.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

complicações decorrentes do agravamento da doença. Pessoas com EB apresentam fragilidade da pele e mucosas com surgimento de lesão ao menor traumatismo. Na pele ocorre formação de vesículas na junção dermoepidérmica, de conteúdo claro ou sanguinolento, aumentadas em resposta a traumatismo, inclusive mínimo, e posteriormente convertidas em lesões de elevada gravidade. Trata-se de uma doença epidérmica incomum que, embora apresente baixa incidência, torna-se importante por sua gravidade e comprometimento de diversas funções do corpo¹⁴.

3. Considera-se que o cuidado é a ação terapêutica mais importante diante de um quadro de EB, visto que não há alternativa de tratamento que possibilite a minimização dos sintomas manifestados pelo paciente. Esse cuidado torna-se de fundamental importância para a sobrevivência e qualidade de vida dessa clientela¹¹. Cabe salientar que o paciente com **epidermólise bolhosa** necessita ser assistido por uma equipe multidisciplinar para **escolha da cobertura ideal para a realização do curativo, implicando na redução da dor e do trauma do paciente**¹⁵.

4. Diante o exposto, informa-se que os insumos pleiteados curativo em espuma não aderente 15x25cm, curativos de camadas de contato de silicone 15x25cm, gazes não aderentes, malha tubular e esparadrapo (fita hipoalergênica microprosa), os dermocosméticos creme reparador (Cicalfate[®]) e Ácidos Graxos Essenciais (AGE) e o medicamento soro fisiológico 0,9% **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme relato e documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, pág. 18) e (Evento 1_ANEXO5, págs. 4/8) – **epidermólise bolhosa** e "cuidado diário com curativos que não aderem à pele" (Evento 1_ANEXO3, pág. 18; Evento 1_ANEXO5, pág. 4).

5. Em relação ao medicamento **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]) informa-se que **possui indicação clínica, que não consta em bula**¹², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Epidermólise bolhosa**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 18) e (Evento 1_ANEXO5, págs. 4/8). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

6. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar¹⁶.

7. Destaca-se que dentre as terapias adjuvantes no tratamento da **Epidermólise bolhosa** a suspensão de **Sucralfato** (sulfato básico de alumínio e sacarose) tem demonstrado **eficácia na redução de bolhas na cavidade oral e no desconforto causado pelas mesmas**, podendo ser aplicado rotineiramente em toda a mucosa oral, até quatro vezes ao dia. O Sucralfato é de fácil aplicação e não apresenta efeitos colaterais significativos. O Sucralfato liga-se com as proteínas presentes nas lesões ulcerosas da mucosa oral, formando um

¹⁴Revista Enfermagem Atual In Derme. Recomendações para prevenção e tratamento de lesões de pele decorrentes de epidermólises bolhosas. Ano 13 – n.66/4. jul. / ago. / set. 2013. Disponível em:

<<https://revistaenfermagematual.com.br/uploads/revistas/13/revista.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

¹⁵ ANJOS, D.F. et al. Assistência de enfermagem em Epidermólise bolhosa: Foco na assistência de enfermagem. Revista Estima, v.14 n.2, p. 91-98, 2016. Disponível:

<<https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/382/19>> h="ID=SERP,5134.1">Epidermólise Bolhosa: Foco na Assistência de Enfermagem>. Acesso em: 08 out. 2018.

¹⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 08 out. 2018.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

complexo que funciona como uma capa protetora contra o trauma, favorecendo a re-epitelização da mucosa danificada e a cicatrização das úlceras. Outros benefícios são a redução da placa bacteriana, hemorragia e inflamação gengival, uma vez que diminui a dor e o desconforto local, permitindo os doentes realizarem uma higiene oral mais eficiente³.

8. Portanto, neste caso, informa-se que o medicamento **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]) **pode ser utilizado** no manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **Epidermólise bolhosa** (Evento 1_ANEXO3, pág. 18 e Evento 1_ANEXO5, págs. 4 a 9).

9. Elucida-se que os medicamentos pleiteados, ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da patologia que acomete a Autora¹⁷.

10. Acrescenta-se que para o tratamento da **Epidermólise Bolhosa (EB)**, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁸, que verse sobre tal patologia e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

11. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabem as seguintes informações:

- **Creme reparador** (Cicalfate[®]), **Ácidos Graxos Essenciais (AGE)**, **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]), **curativo em espuma não aderente 15x25cm**, **curativos de camadas de contato de silicone 15x25cm**, **gazes não aderentes**, **malha tubular e esparadrapo** (fita hipoalergênica microprosa) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), insumos e dermocosméticos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- **Soro fisiológico 0,9%** frasco de 500mL (prescrito em Evento 1_ANEXO3, pág. 18) **padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito Hospitalar, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Portanto, é destinado ao uso restrito ao hospital, em pacientes internados. Portanto, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável.

12. Pontua-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos ao **Creme reparador** (Cicalfate[®]), **Ácidos Graxos Essenciais (AGE)** e **Sucralfato 200mg/mL** (Sucrafilm[®]).

13. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **curativos, gazes e malhas tubulares**. Assim, cabe esclarecer que Cutimed[®], Mepilex[®], Cuticell[®], Polymem[®], Mepitel[®], Urgotul[®], Cuticell[®], Adaptic[®], touch[®], Rayon[®], Cicatrisan[®], Tubifast[®] e Micropore[™] correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

14. Por fim, cabe destacar que em documento médico (Evento 1_ANEXO5_pág.7), é mencionado que *“a não realização dos curativos diários pode gerar bolhas em todo o corpo, que além de causar muita dor, pode infectar, causando septicemia e risco de vida, configurando urgência”*. Dessa forma, cabe salientar que **a demora na utilização dos**

¹⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 09 out. 2018.

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 09 out. 2018.

Assinado

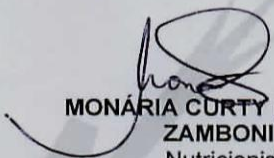


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

curativos pleiteados pode causar danos irreversíveis à saúde da Autora.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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