



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 0919/2018

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2018.

Processo nº 5025292-97.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ao insumo absorvente geriátrico (fralda tamanho G) e quanto medicamento Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,5mg pomada (Trok®).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, conforme abaixo.

2. De acordo com receituários da Clínica da Família Pedro Ernesto e Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2, págs. 3, 4 e 10), emitidos em 23 de agosto, 20 de julho e 29 de agosto de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), foram prescritos ao Autor os seguintes medicamentos:

- Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,5mg creme;
- Tadalafila 20mg – 01 comprimido de 3/3 dias;
- Sildenafil 25mg – 01 comprimido de 3/3 dias;
- Cetoconazol 20mg + Dipropionato Betametasona 0,5mg pomada (Trok®) – aplicar 02 vezes ao dia

3. Segundo documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes – SUS (Evento 1_ANEXO2, pág. 8), sem data de emissão, assinado pelo urologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, em pós-operatório tardio de câncer de próstata com **incontinência urinária**, necessita do uso de fralda (tamanho G) – 03 unidades ao dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C61 - Neoplasia maligna da próstata.

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.



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

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 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.
5. 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 execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do 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. **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. No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em valores absolutos e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum e o segundo mais incidente entre os homens².

¹ INCA - 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: 31 out. 2018.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Próstata. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>>. Acesso em: 31 out. 2018.



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

2. No câncer de próstata o diagnóstico é realizado por meio do estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do PSA. O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente³.

3. A incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁴. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵.

PLEITO

1. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁶.

2. A associação de **Cetoconazol + Betametasona (Trok[®])** é um medicamento de uso tópico que possui poderosa atividade anti-inflamatória e antimicótica. A **Betametasona** é um potente corticosteroide tópico eficaz no tratamento de dermatoses sensíveis a corticoides, principalmente devido a sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O **Cetoconazol** é uma substância antimicótica sintética de amplo espectro que inibe in vitro o crescimento de dermatófitos (ex. *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*) e leveduras mais comuns (ex. *Candida albicans*) pela alteração da permeabilidade da membrana celular dos mesmos. Está indicado para dermatoses inflamatórias secundariamente afetadas ou potencialmente afetadas por fungos ou leveduras. **Cetoconazol + Dipropionato Betametasona** creme está indicado para as dermatoses em fase úmida, como dermatite de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica, intertrigo, disidrose, neurodermatite e

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002.

Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁴ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 21, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁵ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁶ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/pr1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 31 out. 2018.



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

eczemas. O referido medicamento não deve ser utilizado por períodos maiores que duas semanas⁷.

III – CONCLUSÃO

1. O **câncer de próstata** é a malignidade mais comumente detectada em homens em países industrializados e a **prostatectomia radical** é o mais antigo e possivelmente o mais eficaz método de tratamento do câncer de próstata localizado. No entanto, essa operação causa algumas complicações, entre elas, a **incontinência urinária**. Em muitos pacientes, a incontinência melhora em alguns dias, semanas ou meses sem intervenção. Em uma pequena proporção de pacientes, isso não ocorre⁸.
2. A **incontinência urinária** é uma situação patológica que resulta da **incapacidade em armazenar e controlar a saída da urina**. É caracterizada por perdas urinárias involuntárias. Estas perdas apresentam-se de forma muito diversificadas. Podem ser desde fugas muito ligeiras e ocasionais, a perdas mais graves e regulares. São muitos os materiais de apoio ao incontinente, desde **fraldas para adultos**, com diferentes capacidades de absorção e várias dimensões. Recuperação do bem-estar interior, e com ele da autoestima, do conforto e da segurança, são os objetivos de quem produz este tipo de produtos, que pretendem devolver ao incontinente a possibilidade de viver o seu quotidiano com total normalidade⁹.
3. Diante do exposto, informa-se que o insumo pleiteado **absorvente geriátrico (fralda tamanho G) está indicado** devido à condição clínica que acomete o Autor - **incontinência urinária (Evento 1_ANEXO2, pág. 8)**. Contudo, **não está padronizado** para dispensação gratuita através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
4. Quanto ao medicamento pleiteado **Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,5mg (Trok[®])** cumpre informar que foi observada **divergência** entre a forma farmacêutica pleiteadas – **pomada (Evento 1_INIC1, pág. 2)** e a prescrita – **creme (Evento 1_ANEXO2, pág. 3)**. Dessa forma, foi considerado como pleito a associação indicada em documento médico, a saber: **Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,5mg creme (Trok[®])**.
5. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,5mg creme (Trok[®]) possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não está inserido** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁰.
6. Ainda em relação ao medicamento **Cetoconazol 20mg + Betametasona 0,5mg creme (Trok[®])** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, pág. 3, 4, 8 e 10), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito,

⁷Bula do medicamento Cetoconazol + Betametasona (Trok[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://www.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/09/trok-054-paciente-profissional-eurofarma.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). KUBAGAWA, L. M. et al. A eficácia do tratamento fisioterapêutico da incontinência urinária masculina após prostatectomia. Revista Brasileira de Cancerologia v. 52, n. 2, p. 179-183, 2006. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_52/v02/pdf/revisao4.pdf>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁹Associação Portuguesa de Urologia. Incontinência Urinária. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/23871921-Incontinencia-urinaria.html>>. Acesso em: 31 out. 2018.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 26 out. 2018.



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

sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

7. Quanto à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Cetoconazol 20mg + Betamestasona 0,5mg pomada (Trok[®]) não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA

Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DUARTE

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02