



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0827/2019

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2019.

Processo nº 5055520-21.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **gel de extrato de casca de bétula** (Episalvan®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_OUT5_págs. 1-4), emitidos em 16 de maio de 2019 pela dermatologista [REDACTED], em impresso próprio, o Autor, 9 anos de idade, é tratado no setor de dermatologia do Hospital Menino Jesus há 7 anos. Deu entrada no serviço mencionado com raquitismo, atraso no crescimento e acidose metabólica. O Autor foi diagnosticado com **epidermólise bolhosa, tipo distrófica**, há 7 anos. Desde então tem realizado acompanhamento multidisciplinar, faz uso dos curativos (gazes de algodão, creme hidratante com ácido hialurônico e ativos naturais), apresenta feridas que não cicatrizam, em carne viva, aumento de exsudato, eritema, presença de tecido friável, presença de tecido morto e mau cheiro. Possui feridas nos braços e principalmente na região da cabeça, pescoço e cintura. Em 2016 o **extrato de casca de bétula** (Episalvan®) foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos como um novo medicamento para o tratamento de feridas com espessura parcial em adultos. Além disso, foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a realização de estudo clínico em pacientes com Epidermólise Bolhosa no Brasil, chamado EASE; este estudo está em andamento, e a médica assistente acredita que será possível auxiliar os pacientes que possuem esta enfermidade rara com a nova tecnologia. Concluiu que, baseado em sua experiência clínica, associada a artigos citados, solicita o tratamento com **extrato de casca de bétula** (Episalvan®) por tempo indeterminado e ininterrupto, produto aprovado e registrado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A cada troca de curativos o Autor utilizará 5 tubos do **extrato de casca de bétula** (Episalvan®), totalizando 75 tubos por mês e 900 tubos por anos, levando a diminuição e/ou ausência de anemia, deficiências de ferro, zinco, vitaminas e micronutrientes que prejudicam a cicatrização das feridas serão corrigidas, haverá redução da dor, da inflamação, do rubor e do edema na região da cabeça, principal região afetada pela doença, redução da mortalidade, menor risco para infecções, hemorragias e câncer, diminuição no tempo de internações e admissões hospitalares, aumentando assim a qualidade de vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q81.2 – Epidermólise bolhosa distrófica**. Desta forma, foi prescrito:



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

• **Gel de Extrato de casca de bétula (Episalvan®)**

Aplicar uma camada do oleogel em cima das feridas. Após a aplicação, cobrir com um curativo estéril. A camada deve ser reaplicada a cada dois dias em cada ferida, até que as feridas estejam cicatrizadas. Utilizar 5 tubos por aplicação; após o tubo ser aberto e utilizado, deve ser descartado.

Uso contínuo e ininterrupto.

A cada 60 dias a dosagem será reavaliada.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Epidermólise bolhosa** consiste num grupo de transtornos determinados geneticamente, caracterizados por bolhas de pele e mucosas. Há quatro tipos principais:



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

adquirido, simples, juncional e distrófico¹. O grupo da **epidermólise bolhosa distrófica** possui como característica clínica principal as cicatrizes decorrentes da perda tecidual, pois a clivagem ocorre abaixo da lâmina densa. O defeito genérico apresentado foi localizado em um único gene, o COL7A1, responsável pela codificação do colágeno VII, principal constituinte das fibrilas ancorantes, as quais participam da aderência da lâmina densa com a derme. Nesse grupo existem formas com herança autossômica dominante e recessiva².

DO PLEITO

1. **Gel de extrato de casca de bétula** (Episalvan®) obteve autorização da Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency – EMA*) para tratamento de feridas da pele de espessura parcial, apenas em adultos (foi observado que nestas feridas as camadas superiores da pele foram perdidas, por exemplo por conta de queimadura ou durante enxerto cirúrgico de pele). Foi descrito ainda que o gel deve ser aplicado como uma camada fina (1mm de espessura) sobre a ferida, que deve então ser coberta com uma gaze. O gel deve ser reaplicado a cada troca da gaze, até que a ferida esteja curada, por no máximo 4 semanas. O mecanismo de ação não foi completamente elucidado, mas supõe-se que a substância ativa ajude as células que compõem a camada superior da pele (queratinócitos) a crescer e se mover rapidamente na direção da ferida, ajudando-a a ser curada mais rapidamente³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém esclarecer que o pleito **gel de extrato de casca de bétula** (Episalvan®) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Foi verificado que o **gel de extrato de casca de bétula** (Episalvan®) possui registro na Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency – EMA*), contudo, apenas para uso em adultos, em tipos específicos de ferida, por prazo máximo de 4 semanas³.
3. Além do apresentado, conforme exposto no presente Processo e observado no site da ANVISA, atualmente o pleito gel de extrato de casca de bétula no Brasil encontra-se em etapa de estudo clínico, fase III⁴.
4. Ressalta-se ainda que, entre os estudos mencionados pela médica assistente, apenas um artigo científico é referente ao emprego do pleito no tratamento da epidermólise bolhosa, em um estudo clínico de fase II (Evento1 OUT5 págs. 1-4).
5. Tendo em vista o exposto, este Núcleo não verificou embasamento científico suficiente, neste momento, para indicação da utilização do pleito gel de extrato de casca de bétula (Episalvan®) no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – epidermólise bolhosa (Evento1 OUT5 págs. 1-4).

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Decs. Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Epiderm%F3lise%20Bolhosa&show_tree_number=T>. Acesso em: 26 ago. 2019.

² ALMEIDA JR, H. L. Genética Molecular das Epidermólises Bolhosas. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 77, n. 5, p. 519-532, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962002000500002>. Acesso em: 26 ago. 2019.

³ EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Gel de extrato de casca de bétula (Episalvan®). Disponível em:

<<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/episalvan>>. Acesso em: 26 ago. 2019.

⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consulta de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Resultado_Comunicados.asp>. Acesso em: 23 ago. 2019.



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

6. Considerando que o pleito **gel de extrato de casca de bétula (Episalvan®)** não possui registro na ANVISA, o mesmo também não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Cabe destacar que foi acostado ao Processo o "Protocolo de tratamento para pacientes portadores de epidermólise bolhosa" emitido pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Nesse documento são previstas diversas formas de tratamento, farmacológico e não farmacológico (Evento1_OUT17_págs. 3-13).
8. Elucida-se que, embora o Ministério da Saúde ainda não tenha publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ que verse sobre a **epidermólise bolhosa**, encontra-se relatado em página da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em publicação de 08 de maio de 2019, atualizada em 18 de julho de 2019, que o Ministério da Saúde iniciou a elaboração de documento para orientar o tratamento da doença mencionada⁶.
9. Em complemento, cumpre informar que, até a presente data, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **gel de extrato de casca de bétula (Episalvan®)**.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

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

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 ago. 2019.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. SUS debate cuidados para Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/sus-debate-cuidados-para-epidermolise-bolhosa>>. Acesso em: 26 ago. 2019.