



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1111/2019

Vitória, 22 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires, sobre: **ácido retinóico 0,025% + creme óleo de amêndoas, diclofenaco 3% + ácido hialurônico 3% gel creme e nicotinamida 500mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos juntados aos autos, paciente apresenta lesões de pele pré neoplásicas e neoplásicas. Faz uso de crioterapia com nitrogênio líquido e exereses de lesões quando necessário. Apresentando diversas ceratoses actínicas em áreas fotoexpostas e fotodano importante. Realizou exereses de câncer de pele em 2009, no braço esquerdo.
2. Às fls. 13, consta receita médica da Santa de Casa de Misericórdia com prescrição das fórmulas manipuladas pleiteadas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **ceratose actínica** é uma doença caracterizada pela presença de lesões da pele causadas pela exposição crônica a luz solar, em regiões do rosto e dorso das mãos, principalmente em idosos de pele clara. As lesões possuem um aspecto plano e escamoso resultante da proliferação anormal de queratinócitos, que se desenvolvem até formar uma lesão de superfície dura com aparência verrucosa. A queratose actínica quando não tratada é considerada como tumor pré-canceroso, mas 25% das lesões podem regredir espontaneamente. Embora seja uma lesão pré-cancerígena, apenas 10% das delas evoluem para o carcinoma espinocelular. No entanto, entre 40% e 60% dos carcinomas começam por causa de ceratoses não tratadas. A presença de múltiplas ceratoses indica dano solar intenso, sendo mais provável evoluir para câncer da pele.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo terapêutico do tratamento da **ceratose actínica** é prevenir o carcinoma de células escamosas (epiderme). Em pacientes em que a doença se apresenta de forma branda e com poucas lesões, a aplicação diária de formulações contendo emoliente e/ou filtro solar (grau de recomendação A) é considerada opção terapêutica razoável. Nas demais condições em que há necessidade de intervenção, a literatura destaca como opções terapêuticas a remoção do tecido lesado (destruição) através de criocirurgia (procedimento altamente efetivo), curetagem ou terapia fotodinâmica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. A terapia tópica também é uma alternativa para o tratamento da queratose actínica, sendo útil principalmente para pacientes que apresentam lesões múltiplas (mais de 15 lesões). A localização das lesões é fator importante para determinar o tempo de resposta à terapia tópica, como por exemplo, as lesões localizadas na face alcançam resposta terapêutica mais rápida do que aquelas localizadas no couro cabeludo, e as lesões de braço respondem mais lentamente a essa terapia. Outro fator a ser observado para eleição dessa terapia refere-se ao reaparecimento das lesões de queratose actínica, após o término do tratamento, que limita o uso rotineiro dessa alternativa terapêutica.

Medicamentos tópicos:

- **5-Fluoracil (5-FU):** tratamento tópico mais utilizado para a ceratose actínica, é eficaz também em lesões subclínicas (ainda não evidentes). Geralmente, as lesões ficam inflamadas durante seu uso, mas, normalmente, se curam em 2 a 4 semanas. Raramente deixa cicatrizes.

- **Imiquimod em creme:** age estimulando o sistema imune para produzir interferon, um agente químico que destrói além das lesões pré-cancerosas, alguns cânceres de pele superficiais. Apesar de ser bem tolerado, algumas pessoas podem apresentar vermelhidão, ulcerações e dor durante o tratamento. Tende a cicatrizar de forma espontânea, ou eventualmente com auxílio de outros medicamentos.

- **Ingenol-mebutato em gel:** mais recente dos tratamentos tópicos liberados no Brasil, é uma outra opção terapêutica que tem efeito citotóxico sobre as células neoplásicas. Tem a vantagem de serem necessárias poucas aplicações (2 a 3 dias de uso). Porém, assim como os supracitados, pode apresentar efeitos adversos locais.

- **Diclofenaco com ácido hialurônico em gel:** outra opção terapêutica, porém sem apresentação comercial no Brasil. É uma alternativa para as pessoas que são



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

hipersensíveis aos tratamentos tópicos mais destrutivos. Geralmente, o tratamento tende a ser mais prolongado e com menos eficácia.

Procedimentos:

- **Criocirurgia:** Aplica-se nitrogênio líquido com um dispositivo spray congelando as lesões (196°C negativos). Este método não necessita de anestesia e é bem tolerado. As lesões viram crostas e caem após alguns dias. Podem ocorrer vermelhidão e inchaço local após o tratamento. Alguns pacientes podem desenvolver uma mancha branca permanente no local.
- **Peeling Químico:** Aplica-se um ácido sobre a pele, por exemplo, tricloroacético (ATA). As camadas superiores se desprendem e, em geral, se regeneram em sete dias. A técnica pode causar irritação temporária. É aplicado pelo médico em consultório e pode ser feito também pontualmente nas lesões.
- **Laser:** Penetra e cauteriza o tecido, sem provocar sangramento. Utilizado mais frequentemente para lesões em áreas pequenas ou restritas, mas pode necessitar de anestesia local ou ocorrer perda de pigmentação definitiva.
- **Terapia fotodinâmica (PDT):** Consiste na aplicação de um creme nas áreas afetadas, ácido aminolevulínico (ALA) ou metil-aminolevulínico (MAL), e ativação do medicamento com luz. Essa luz pode ser emitida por lâmpadas de LED de determinadas cores, ou mesmo ser a própria luz solar. O tratamento destrói as ceratoses actínicas seletivamente, causando pouco dano ao tecido normal, embora seja comum a ocorrência de dor, edema ou vermelhidão local durante o tratamento. Geralmente utilizada em áreas mais extensas, pode ser útil para tratar múltiplas lesões.

DO PLEITO

1. **Ácido retinóico 0,025% + creme de óleo de amêndoas:** O ácido retinóico é um metabólito ativo da vitamina A, que regula a taxa de crescimento e diferenciação de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

vários tipos celulares ao creme de óleo de amêndoas que possui ação hidratante e emoliente.

2. **Diclofenaco 3% + ácido hialurônico 3% gel creme:** o diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não-esteroidal, usado em combinação com o ácido hialurônico, um agente químico encontrado naturalmente no corpo. O diclofenaco previne uma resposta inflamatória, portanto é bem tolerado, e o ácido hialurônico adia a absorção do diclofenaco, aumentando sua concentração na pele.
3. **nicotinamida 500mg:** A Vitamina B3 é uma vitamina solúvel, que atua no organismo em diversas reações metabólicas. As principais são aquelas envolvidas com a produção de energia por fazer parte de duas coenzimas: a Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo (NAD) e fosfato de Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo (NADP). Estas coenzimas participam da transferência de elétrons na cadeia respiratória.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Cabe ressaltar que a presença de lesões da pele causadas pela exposição crônica a luz sol é uma das características da ceratose actínica, que se apresentam como uma lesão avermelhada e áspera localizada frequentemente no rosto, nas orelhas, nos lábios, no dorso das mãos, no antebraço, nos ombros, no colo e no couro cabeludo de pessoas calvas ou em outras áreas do corpo expostas ao sol, sendo a proteção solar a melhor estratégia para evitar a ceratose actínica.
2. **A ceratose actínica responde à terapia fotodinâmica, à crioterapia com ou sem aplicação tópica de fluoruracila ou à aplicação tópica de fluoruracila. Desta forma, fluoruracila é o tratamento de primeira escolha para lesões extensas de ceratose solar, além de ser o de menor custo.**
3. Em relação às **Formulações Manipuladas como as pleiteadas no presente caso**, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.
4. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição médica individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
 5. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
 6. Em relação aos ativos pertencentes a fórmula manipulada, esclarecemos que os mesmos não estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), em formulações para uso externo e que não foram identificados por este Núcleo, substitutos terapêuticos específicos aos mesmos.
 7. No presente caso, apesar de produtos desta natureza estarem indicados para tratar a condição clínica de pacientes acometidos pela ceratose actínica, pontuamos que não consta nos documentos médicos remetidos a este Núcleo a descrição detalhada do quadro clínico bem como dos tratamentos prévios instituídos (nome dos medicamentos, dose e período de uso) que justifiquem a prescrição de produtos manipulados especificamente para a requerente. **Deve ser considerado ainda que os estudos indicam que a fluoruracila é o tratamento de primeira escolha para lesões extensas de ceratose solar.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. Frente ao exposto este Núcleo conclui que existe necessidade de tratamento, entretanto, não há justificativa técnica baseada em evidências científicas que justifiquem neste momento a aquisição dos medicamentos manipulados ora pleiteados.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. **Queratose actínica**. Disponível em: <http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/queratose-actinica/19/>. Acesso em: 23 de julho 2019.

BATISTUZZO, J.A; ITAYA, M; ETO, Y. **Formulário Médico-Farmacêutico**. São Paulo/SP: Tecnopress, 3ª Ed. 2000.

SWEETMAN, S.C; et al; **MARTINDALE – Guia Completo de Consulta farmacoterapêutica**. Barcelona. 2ª Ed. 2005.

Nota Técnica N° 134 /2012 Nota Técnica N° 134 /2012.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[file:///D:/SW Users/PJES/Downloads/imiquimode_atualizado em - 15-10-2013 -
nic.pdf](file:///D:/SW%20Users/PJES/Downloads/imiquimode_atualizado_em_15-10-2013_nic.pdf)