



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1166/2019

Vitória, 30 de julho de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado pelo
[REDACTED] em favor de
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Laranja da Terra, MMº Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Junior – sobre o medicamento: **Kelo Cote® gel**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial trata-se de paciente que sofreu queimaduras de 3º grau em seu peito em 2016, resultando em cicatriz queloidiana, necessitando fazer uso do medicamento Kelo Cote® gel.
2. Às fls. 13 e 14 consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, parcialmente legível, onde consta informação de sequelas de queimaduras e solicita Kelo Cote® gel.
3. Às fls. 29 consta documento do Município informando que não está padronizado na REMEME.
4. Constam vários laudos médicos desatualizados, com datas diferentes, parcialmente legíveis, relatando que paciente foi vítima de queimadura por fogo, apresentando sequela de queimadura com cicatriz queloidiana, estando contraindicado exposição ao sol.



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

5. Consta Decisão SESA/GEAF/CEFT nº3152/19, datada de 29/05/19, indeferindo a solicitação do item ora pleiteado.
6. Às fls 46 consta laudo médico emitido em 04/07/19, em receituário do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória, contendo as seguintes informações: paciente portador de cicatriz queloidiana, pós queimadura de 3º grau em tronco anterior, necessitando fazer uso do Kelo Cote gel para tratamento do queleide (tratamento reparador).

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 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



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

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-constantemente 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 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. O **queloide ou cicatriz queloidiana** é uma cicatriz volumosa de cor vermelha ou escura, que pode surgir em qualquer parte do corpo que passou por algum trauma, como, por exemplo, cirurgias, queimaduras, perfurações de vacinas, cortes profundos e até mesmo tatuagens, originada pelo crescimento anormal de tecido cicatricial que se forma no local de um traumatismo, corte ou cirurgia de pele, acarretando num protuberância causada pelo excesso de proteína (colágeno) na pele que acontece devido a um processo demasiado de cicatrização.



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

2. Este processo é uma alteração benigna, portanto sem risco para a saúde, na qual ocorre uma perda dos mecanismos de controle que normalmente regulam o equilíbrio do reparo e regeneração de tecidos, ou seja, é como se as células não soubessem o momento certo de parar de produzir um novo tecido para a pele.

DO TRATAMENTO

1. Algumas cicatrizes queloidianas reduzem lentamente ao longo dos anos, mas, podem voltar a aparecer com o tempo. Por isso, a melhor saída é tratar o problema com um dermatologista. O tipo de terapia vai depender de alguns fatores que o médico levar em consideração, como tamanho, local e a origem dessa cicatriz.
2. Nenhuma terapêutica isolada foi determinada experimentalmente como sendo a mais eficaz no tratamento dos queloides. Na grande maioria dos casos, os tratamentos são associados para evitar as recidivas. O tratamento pode ajudar a reduzir os sintomas, como dor e coceira. Se a cicatriz torna difícil algum movimento, o tratamento pode ajudar o paciente a recuperar a movimentação normal, mesmo sem conseguir o resultado cosmético ideal. Às vezes, a remoção cirúrgica é a única possibilidade, mas deve-se levar em conta que os fatores que originaram o primeiro queleide ainda estão ativos e, portanto, a recidiva é um fato a ser considerado.
3. Dentre as técnicas para tratamento, são referidas a remoção cirúrgica, radioterapia, crioterapia, gel de silicone, injeção intralesional de agentes diversos ou injeção de corticoides e laserterapia. A malha de compressão, em casos de queimaduras, também ajuda a não formar a cicatriz hipertrófica e o queleide. As infiltrações de corticoides diminuem o tamanho das cicatrizes, fazendo que pareçam menos eritematosas. A ressecção cirúrgica pode ser feita com técnicas, como a incisão e sutura simples, ou com técnicas mais sofisticadas como a zetaplastia. Para retirar a cicatriz deve avaliar-se o tamanho, a forma e a localização, além dos riscos de infecção e de tensão exagerada. Quando se trata de queloides, é possível ressecá-las, sem retirar as bordas, e em seguida infiltrá-las.



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

4. Muitas vezes, a retirada da cicatriz é associada à colocação oclusiva de silicone e também à infiltração de corticoide. Pode-se realizar dermo abrasão das lesões, principalmente daquelas não muito altas. A criocirurgia é agressiva e pode causar úlceras importantes. A aplicação de raios laser pode diminuir o tamanho da cicatriz e, principalmente, aclarar a sua cor. Os quimioterápicos podem ser usados em determinadas situações, porém as injeções costumam ser dolorosas. Os imunomoduladores, principalmente o Imiquimode, apresentam algum resultado, principalmente quando são utilizados no tratamento pós-cirúrgico.

DO PLEITO

1. **Kelo Cote® gel:** - é um gel de silicone transparente e autossicante que mantém o equilíbrio hídrico da pele, facilitando a regeneração de cicatrizes causadas por cirurgias, queimaduras ou traumas. Este gel possui em sua composição polisiloxanos e dióxido de silicone.

1.1 Possui registro na ANVISA como produto para saúde (correlato - MS n~ 80070490001), e está autorizado na prevenção e redução de cicatrizes hipertróficas e queloides, alívio do prurido e desconforto relacionados ao processo cicatricial e normalização da pigmentação da cicatriz.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O item pleiteado não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde. Não foi identificado por este Núcleo substituto terapêutico disponível na rede pública de saúde.



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

2. De acordo com estudos identificados por este Núcleo, os produtos a base de silicone têm sido empregados no tratamento de cicatrizes, incluindo os queloides, no entanto a eficácia desses produtos em cicatrizes hipertróficas e queloides maduros se apresenta contraditória, e seu mecanismo de ação exato ainda não foi elucidado.
3. Os efeitos benéficos do silicone foram inicialmente descritos nas cicatrizes de queimaduras, em 1983. Alguns anos depois, surgiram os primeiros estudos não controlados documentando o sucesso do uso de uma tira de silicone no tratamento de cicatrizes hipertróficas e dos queloides. A partir de 1991, começaram a ser publicados inúmeros outros estudos proporcionando evidências de que o silicone é eficaz, tanto na prevenção, quanto no tratamento das cicatrizes hipertróficas pós-cirúrgicas ou traumáticas. No entanto, a maioria desses estudos possui deficiências: tamanho pequeno da amostra, falta de objetividade nos critérios de avaliação, ausência de grupo controle e falta de padronização na seleção de pacientes.
4. Apesar das deficiências dos estudos existentes, o silicone é considerado a primeira opção na prevenção da hipertrofia cicatricial pós-cirúrgica, sendo indicado tão logo a cicatriz esteja totalmente epitelizada, o que ocorre cerca de duas semanas após a cirurgia.
5. No presente caso, o documento médico atualizado e legível anexado aos autos não descreve os tratamentos já utilizados na prevenção do queleide, uma vez que a queimadura ocorreu em 2016, conforme relatado na Inicial.
6. Apesar de não haver substituto específico ao medicamento ora pleiteado, informamos que não foi encontrado nenhum estudo, baseado em evidências científicas e com bom delineamento metodológico, que o mesmo possua eficácia e segurança para o tratamento da condição que aflige o Requerente.
7. **Frente ao exposto, considerando a ausência de informações sobre os tratamentos previamente instituídos e considerando que as evidências que respaldam o uso deste produto no tratamento da cicatriz queloidiana são**



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

escassas e de baixa qualidade, este Núcleo conclui que não cabe ao serviço público de saúde, o fornecimento de produto nessas condições.

[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.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Queloides: Uma Revisão dos Tratamentos Atualmente Disponíveis. Disponível em: file:///D:/SW_Users/PJES/Downloads/18141-46983-1-PB.pdf. Acesso em 31 jul 2019.



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

Cicatrizes Hipertróficas e Quelóides. Disponível em:
<http://www.rbc.org.br/details/123/cicatrizes-hipertroficas-e-queloides>. Acesso em 31 jul 2019.

Distribuição de queleide e cicatriz hipertrófica segundo fototipos de pele de Fitzpatrick. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbc/v27n2/03.pdf> . Acesso em 31 jul 2019.