



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 531/2019

Vitória, 04 de abril de 2019

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED], impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado da Comarca de Guaçuí – MM. Juiz de Direito Dr. Bruno Fritoli Almeida – sobre: **Efurix® (Fluoruracila creme 5%), Topison® (mometasona 1mg/g) e Protetor Solar.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo pela Petição inicial a Requerente é portadora do CID 10 Do4.5, Do4.7 e Do4.8, todas relacionadas ao câncer de pele (carcinoma in situ da pele), necessitando dos medicamentos: Efurix® (Fluoruracila creme 5%), Topison® (mometasona 1mg/g) e Protetor solar.
2. Às fls. 69, consta laudo médico papel timbrado do SUS emitido em 07/02/19, onde relata paciente portadora de CID 10 Do4.5, 04.7 e 04.8 (carcinoma de pele – tronco, membros inferiores inclusive quadril, e outras localizações) e deve fazer uso de protetor solar.
3. Às fls. 70 consta receituário com prescrição Efurix® (Fluoruracila creme 5%) passar na face 2x ao dia.
4. Às fls. 71 consta encaminhamento à pequena cirurgia 25/01/2019, ceratose actínica. Marcou para março.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



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

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 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-constantas 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**



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

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 E TRATAMENTO

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.
2. Entre os diferentes tipos de câncer, que correspondem às várias células do corpo, destaca-se o **câncer de pele**, que se apresenta sob a forma de duas variantes: melanoma e não melanoma. O tipo mais frequente de câncer de pele na população brasileira é o não melanoma.
3. O não melanoma se apresenta sob a forma de carcinoma basocelular e carcinoma epidermoide com 70% e 25 % dos casos, respectivamente. Contudo, como são diagnosticados precocemente, o índice de cura é elevado.
4. O melanoma cutâneo é originado nos melanócitos, células produtoras de melanina,



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

substância que confere pigmentação à pele e prevalece em adultos brancos, representando uma pequena porcentagem dos cânceres de pele, 4%. No entanto, é de extrema gravidade, visto que apresenta grande possibilidade de ocorrência de metástase.

5. A exposição excessiva ao sol é o principal fator de risco do câncer de pele. Pessoas que vivem em países tropicais, como o Brasil e a Austrália, país esse que concentra o maior registro de câncer de pele no mundo, estão mais expostas a esse tipo de doença.
6. Doenças cutâneas prévias, fatores irritadiços crônicos como úlceras angiodérmicas, cicatrizes de queimadura e exposição a fatores químicos, como o arsênio, também podem levar ao diagnóstico de câncer de pele. Nestes casos, a doença costuma se manifestar muitos anos após a exposição contínua aos fatores de risco mencionados acima.
7. Os diferentes tipos de câncer de pele podem ser prevenidos evitando-se a exposição ao sol no horário das 10h às 16h, quando os raios são mais intensos, uma vez que o maior fator de risco para o seu surgimento é a sensibilidade ao sol (queimadura pelo sol e não bronzeamento). Mesmo em outros períodos, recomenda-se a utilização de proteção como chapéu, guarda-sol, óculos escuros e filtros solares com fator de proteção 15 ou superior.
8. Nos casos de melanoma a cirurgia é o tratamento mais indicado. A radioterapia e a quimioterapia também podem ser utilizadas dependendo do estágio do câncer. Quando há metástase (o câncer já se espalhou para outros órgãos), o melanoma é incurável na maioria dos casos. A estratégia de tratamento para a doença avançada deve ter então como objetivo aliviar os sintomas e melhorar a qualidade de vida do paciente.
9. O objetivo terapêutico do tratamento da queratose 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.



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

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.

10. 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.

11. 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. **Protetor Solar:** produto que confere proteção solar.



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

2. **Efurix® (Fluoruracila creme 5%):** é indicado para o tratamento de ceratose actínica (solar ou senil), doença de Bowen, epitelomas basocelulares superficiais simples ou múltiplos, lesões pré-malignas, epitelomas basocelulares superficiais em áreas de radiodermite crônica e no tratamento das manifestações clínicas da infecção causada pelo HPV (papillomavírus humano).
3. **Topison® (mometasona 1mg/g):** é indicado para alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das afecções dermatológicas sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite de contato e dermatite atópica.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Informa-se que os produtos pleiteados, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde e não existem substitutos específicos disponíveis na rede pública de saúde.
2. O **Protetor Solar** é considerado cosmético e não medicamento (não possui ação terapêutica), não sendo portanto padronizado em lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS.
3. Frisa-se que o produto pleiteado não é utilizado para o tratamento do câncer de pele e ceratose actínica, propriamente dito, mas sim para proteção da pele que é extremamente necessária nesses casos. **Assim, entende-se que a paciente em tela tem indicação de uso de protetor solar de alta potência.**
4. Frente ao exposto e considerando que, apesar de se destinar ao tratamento paliativo da doença que acomete a Requerente, este Núcleo conclui que **existe necessidade de utilização de produtos que protejam a pele da paciente.**
5. Quanto ao pleito do medicamento **Topison® (mometasona 1mg/g)**, cumpre



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

esclarecer que estão disponíveis na rede municipal de saúde os corticoides tópicos **dexametasona e hidrocortisona (mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do medicamento Topison® - Mometasona ora pleiteado)**, os quais estão padronizados na RENAME 2018 (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo fornecidos pelas Secretarias Municipais de Saúde.

6. **Urge destacar que não foi remetido a este Núcleo nenhum documento elaborado por profissional de saúde, com prescrição de protetor solar e do medicamento Topison® (Mometasona) pleiteados. Frente ao exposto, não é possível afirmar acerca da indicação e da imprescindibilidade dos referidos itens, para o caso em tela.**
7. Em relação ao **Efurix®(Fluoruracila creme 5%)**, informamos que apesar de não termos localizado substituto terapêutico específico disponível no SUS, ressaltamos que **não consta juntado aos autos justificativa técnica pormenorizada quanto a intenção terapêutica com este medicamento, quadro clínico atualmente apresentado, tratamentos já realizados, que permitam a este Núcleo avaliar se este medicamento consiste em uma opção terapêutica para o caso em tela.**
8. **Frente ao exposto, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos para disponibilização dos mesmos pelo serviço público de saúde.**

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



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



REFERÊNCIAS

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

POPIM, R.,C., et al. Câncer de pele: **uso de medidas preventivas e perfil demográfico de um grupo de risco na cidade de Botucatu**. Ciência & Saúde Coletiva, 13(4):1331-1336, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n4/30.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2017.

FIGUEIREDO, L. C. et al. Câncer de pele: estudo dos principais marcadores moleculares do melanoma cutâneo. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 49, n. 3, p. 179-183, 2003.