



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2202/2023

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2023.

Processo nº 0041251-10.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
representados por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Cartório da 3ª Vara Cível - Poder Judiciário de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Soro Fisiológico 0,9%** e aos insumos: **Curativo em espuma não aderente 20x50cm (Mepilex Transfer®)**, **Curativos de camadas de contato de silicone 15x25 cm (Membracel®)**, **Rede tubular calibre 5 (Poolfix®)**, **Rede tubular calibre 3 (Poolfix®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos pelo Instituto Nacional Fernandes Figueira (Pág. 76 a 79), datado de 24 de novembro de 2022, emitido pela médica [REDACTED] [REDACTED], os Autores, gêmeos de 04 anos de idade, apresentam diagnóstico de **Epidermolise Bolhosa Distrófica Dominante**. Um dos Autores Apresenta lesões cutâneas desde o início da infância com surgimento de bolhas em locais de mínimos traumas, principalmente joelhos, pés e cotovelos, sem sinais inflamatórios iniciais, eventualmente complicadas por infecção secundária. No manejo é essencial o cuidado com medicamentos e curativos que não aderem à pele e solicita: o medicamento **Soro Fisiológico 0,9%(frasco de 500ml) – 05 unidades diariamente para limpeza das feridas** e os insumos: **Curativo em espuma não aderente 20x50cm (Mepilex Transfer®) - 02 caixas para proteção física das área feridas exsudativas e com tendência a traumas**, **Curativos de camadas de contato de silicone 15x25 cm (Membracel®) - 05 unidades para curativos de lesões pouco ou não exsudativas**, **Rede tubular calibre 5 (Poolfix®) – caixa com 10 metros para fixação dos curativos primários dos membros inferiores**, **Rede tubular calibre 3 (Poolfix®) - caixa com 10 metros para fixação dos curativos primários dos membros superiores**.
2. Para o segundo Autor, foi relatado que apresenta lesões cutâneas em uma das mãos e que posteriormente foram surgindo bolhas em locais de mínimos traumas, principalmente joelhos, pés e cotovelos, sem sinais inflamatórios iniciais, eventualmente complicadas por infecção secundária. No manejo é essencial o cuidado com medicamentos e curativos que não aderem à pele e solicita: o medicamento **Soro Fisiológico 0,9%(frasco de 500ml) – 05 unidades diariamente para limpeza das feridas** e os insumos: **Curativo em espuma não aderente 20x50cm (Mepilex Transfer®) - 02 caixas para proteção física das área feridas exsudativas e com tendência a traumas**, **Curativos de camadas de contato de silicone 15x25 cm (Membracel®) - 05 unidades para curativos de lesões pouco ou não exsudativas**, **Rede tubular calibre 5 (Poolfix®) – caixa com 10 metros para fixação dos curativos primários dos membros inferiores**, **Rede tubular**



calibre 3 (Poolfix®) - caixa com 10 metros para fixação dos curativos primários dos membros superiores.

Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **Q81 - Epidermólise bolhosa.**

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
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 Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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.
5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
8. A Resolução SMS 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: adquirido, simples, juncional e **distrófico**. A **epidermólise bolhosa distrófica** é a forma de epidermólise bolhosa caracterizada por atrofia de áreas bolhosas, cicatrizes graves e trocas de unha. É mais frequente no nascimento ou na primeira infância e ocorre tanto nas formas autossômicas dominantes como na recessiva. Todas as formas de epidermólise bolhosa distrófica resultam de mutações sobre o colágeno tipo VII, um dos principais componentes de fibrilas da membrana basal e epiderme¹.
2. Todos os tipos de epidermólise bolhosa manifestam-se com bolhas dolorosas e inapropriadas. A gravidade dos sintomas está correlacionada à gravidade das bolhas e cicatrizes e varia de leve a grave. Epidermólise bolhosa muco cutânea extensa de qualquer tipo pode causar dor de forte intensidade. Lesões cutâneas generalizadas causam desequilíbrios hídricos e perdas proteicas. Lesões cutâneas podem infectar e as infecções podem se tornar sistêmicas².

DO PLEITO

1. O **curativo em espuma não aderente** é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada. É esterilizado por óxido de etileno, com recomendação para uso único, composto por uma camada de contato com a ferida e um curativo absorvente fino e flexível em espuma de poliuretano. Minimiza a dor dos pacientes e o trauma das feridas³.
2. Os **curativos de camadas de contato de silicone** são compostos por uma é uma membrana de celulose cristalina sintetizada pela bactéria *Acetobacter xylinum*, com porosidade desenvolvida artificialmente para permitir a drenagem do exsudato, como têm textura fina e estrutura uniforme, permitem a proteção de lesões da pele e promovem a regeneração tecidual pela aceleração da formação de tecido de granulação com subsequente epitelização. Proporcionam alívio da dor, proteção da lesão, drenagem das secreções, redução da região exposta a agentes infecciosos e aceleração do processo cicatricial⁴.
3. As **Redes tubulares calibres 3 e 5** são alternativas aos fixadores tradicionais de curativos utilizados para o fechamento dos curativos de feridas e pós-operatórios. Indicada para fixar curativos, compressas, curativos absorventes e medicamentos específicos sobre qualquer parte do corpo humano, permite o acompanhamento da evolução das feridas e curativos com a simples troca dos materiais usados, abolindo quase que totalmente as fitas adesivas e em alguns casos o emprego de ataduras de crepe. Prática de manusear, confortável de vestir e flexível tanto na forma de uso, quanto na mobilidade do paciente^{5,6}.

¹ DECS. Descritores Em Ciências da Saúde. Epidermólise bolhosa distrófica. Biblioteca Virtual da Saúde. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 21 set. 2023.

² Epidermolise Bolhosa. Disponível em <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/disturbios-dermatologicos/doencas-bolhosas/epidermolise-bolhosa>. Acesso em 21 set. 2023.

³ Mölnlycke Health Care. Mepilex Transfer. Disponível em: <<http://www.molnlycke.com.br/Documents/BRA/instrucoes-de-uso/mepilex-transfer.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴ Membracel. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351002122200847/anexo/T16518026/nomeArquivo/InstrucaousoMembracel.pdf>. Acesso em 21 set. 2023.

⁵ Rede tubular. Disponível em: <https://poolfix.com.br/>. Acesso em 21 set. 2023.

⁶ Rede tubular elástica. Disponível em: <https://www.bisturi.com.br/poolfix-rede-tubular-elastica>. Acesso em 21 set. 2023.



4. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, segundo documentos médicos acostados (Pág. 76 a 79), os Autores, irmãos gêmeos 04 anos de idade, com diagnósticos de **Epidermólise Bolhosa Distrófica Dominante** necessitam de cuidados diários nas lesões com medicamentos e curativos que não aderem à pele, solicitando então o medicamento **Soro Fisiológico 0,9%(frasco de 500ml)** e os insumos: **Curativo em espuma não aderente 20x50cm (Mepilex Transfer®)**, **Curativos de camadas de contato de silicone 15x25 cm (Membracel®)**, **Rede tubular calibre 5 (Poolfix®)** e **Rede tubular calibre 3 (Poolfix®)**.

2. Não existe tratamento específico que promova a cura da **epidermólise bolhosa (EB)** e sim a implementação de medidas para impedir o aumento e agravamento das lesões. As bolhas e as lesões estão entre as principais manifestações da EB e saber como cuidar e evitá-las será uma tarefa diária. Estudos confirmam a importância de uma criteriosa avaliação das lesões decorrentes de EB para a escolha de coberturas que minimizem a dor, o trauma e favoreçam a epitelização, uma vez que diminuir o sofrimento dessas pessoas ainda é a melhor solução enquanto as pesquisas avançam para alcançar a cura da doença⁸. O tratamento inclui orientação quanto à proteção da pele contra traumas e, se necessárias, medicações sistêmicas⁹.

3. Diante do exposto, informa-se que os insumos pleiteados: **curativo em espuma não aderente 20x50 cm, curativos de camadas de contato de silicone 15X25 cm, rede tubular calibres 3 e 5, estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete os Autores, conforme documentos médicos (Pág. 76 a 79). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Salienta-se que **não há no SUS curativos similares de mesma eficácia que os pleiteados, para o caso dos Autores.**

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade dos Autores - **Epidermólise Bolhosa**.

6. Informa-se que o medicamento Soro Fisiológico e os insumos curativo em espuma não aderente 20x50 cm, curativos de camadas de contato de silicone 15X25 cm, rede tubular calibres 3 e 5 possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

⁷ AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avaliacao_seguranca.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁸ Catia Augusta Dias - Monografia. Prevenção e tratamento tópico de lesão decorrente de epidermólises bolhosas baseado em evidência.BH/2010. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/46243/1/MONOGRAFIA%20UFMG_Catia_100111.pdf. Acesso em: 21 set. 2023..

⁹ Scielo. FERNANDES, M. D. et al. Epidermólise bolhosa adquirida inflamatória – Relato de caso. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2009;84(2):181-4. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n2/v84n2a12.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 21 set. 2023.



7. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **curativos, ataduras e malhas tubulares**. Assim, cabe esclarecer que **Mepilex Transfer®**, **Membracel®** e **Poolfix®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, alterada pela lei Nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010 em seu Artigo 3º, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao Cartório da 3ª Vara Cível - Poder Judiciário de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr. 297.449-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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