



NOTA TÉCNICA NÚMERO 548

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Alfredo Rolim Pereira

Vara: 2ª Vara da Comarca de Pacajus

Número do processo: 0050139-59.2021.8.06.0136

Tipo de solicitação: Insumos e medicamentos

Data de envio da solicitação de parecer ao NAT-JUS: 09/02/2021

Data do Parecer: 15/02/2021

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas -----	2
3. Eficácia do tratamento e evidências científicas -----	5
4. Sobre o registro pela ANVISA -----	10
5. Sobre a recomendação da CONITEC -----	10
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	10
7. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	10
8. Custo do tratamento -----	12
9. Conclusões -----	15
10. Sobre as perguntas formuladas -----	16
11. Referências -----	17



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Avaliação tecnológica do uso de produtos para curativos (Mepilex Transfer, Mepilex Ag, Urgotul, Membracel, Cuticell Contact, Poolfix calibre 3, Poolfix calibre 4, Duoderm gel, Aquasept solução, Sensicare spray de barreira, Sensicare spray removedor de adesivos, Cerave creme hidratante), suplemento nutricional (Novasource Proline), insumos para alimentação enteral (equipo, seringa, frasco Enterofix), medicamentos (carbonato de cálcio, sulfato de morfina, dipirona, domperidona, Neozine 4%, vitamina D, complexo B, hidroxizina, simeticona) e fraldas para dois irmãos com epidermólise bolhosa, um dos quais com alimentação exclusiva por sonda nasoenteral.

2) Considerações teóricas

A epidermólise bolhosa (EB) é uma condição clínica caracterizada pela presença de bolhas e erosões na pele, e muitas vezes nas mucosas, geralmente após mínimos traumas. Trata-se de um grupo de doenças que apresentam alterações de proteínas estruturais que podem estar presentes na epiderme, na junção dermoepidérmica ou na derme papilar superior. Pode ter causa genética ou autoimune.

EB é de ocorrência mundial e acomete ambos os sexos. De acordo com a literatura, a prevalência de EBH é de aproximadamente 11 casos por um milhão de habitantes, e a incidência de aproximadamente 20 casos por um milhão de nascidos vivos. Não há dados epidemiológicos sobre sua frequência no Brasil.

Não existe cura para EB. A complexidade e variedade das manifestações da doença tornam seu manejo um desafio. O tratamento deve ter como foco prevenção de formação de novas bolhas, prevenção e tratamento das infecções, analgesia, suporte nutricional e psicológico, além de outros cuidados individualizados e sistematizados com vistas a assegurar a integridade humana e melhorar a qualidade de vida.



O cuidado das lesões de pele, que inclui o uso de curativos, é parte essencial do manejo do paciente com EB. O material necessário para o tratamento de feridas pode incluir produtos para limpeza, curativos para prevenção e tratamento de lesões, proteção do leito da ferida, adjuvantes do processo de cicatrização, coberturas secundárias e materiais para fixação dos curativos.

A escolha do curativo deve ser avaliada individualmente, de acordo com as características da lesão (local, extensão, presença de exsudato, odor ou infecção), do estado geral do indivíduo e da disponibilidade dos produtos. O uso de curativos de diversas modalidades é a forma mais efetiva de prevenir o desenvolvimento das lesões e de promover a cicatrização das lesões estabelecidas.

É recomendado o uso de curativos não aderentes, de forma a reduzir a dor e o sangramento durante as trocas e a favorecer uma cicatrização adequada. Para evitar traumas durante a retirada do curativo, removedores de adesivos de silicone podem ser utilizados. Para facilitar o processo, pode-se molhar o curativo durante o banho ou irrigá-lo com solução de cloreto de sódio 0,9% ou água morna antes da remoção. Existem produtos que diminuem a frequência de trocas de curativos, reduzindo a dor e manipulação, o que também minimiza o risco de formação de bolhas e infecção.

Diferentes tipos de curativos especiais têm sido usados em lesões bolhosas. Há no mercado um grande número de curativos para tratamento das lesões da EB. Para cada caso devem-se individualizar as indicações, uma vez que não há um curativo ideal. São exemplos de modalidades de curativos:

a) Espuma: é geralmente composta de poliuretano hidrofílico e algumas contêm silicone para reduzir a aderência. Possui uma membrana semipermeável que possibilita a drenagem do exsudato. Dependendo da quantidade de exsudato, pode permanecer até 7 dias, porém requer troca contínua do curativo secundário. Exemplos: Mepilex[®], Mepilex Lite[®], Mepilex Border[®], Mepilex Border Lite[®] e Polymem[®].

b) Hidrogel: polímeros insolúveis que expandem na presença de água, promovendo hidratação da ferida e seu desbridamento autolítico. Indicado para ferida com pouca ou nenhuma exsudação. Melhora dor, prurido e desconforto. São: Duoderm[®], Intrasite[®], Sheets[®], ActFoamCool[®] e Intrasite Conformable[®].



c) Alginato: é produzido por fibras de algas e transforma-se em um gel não adesivo quando em contato com exsudato. Indicado em feridas com exsudação, associado ou não com íons de cálcio (que promovem hemostasia).

d) Curativos absorventes modificados: finas camadas de fibra de algodão absorvente colocadas sobre placas de tereftalato de polietileno com bordas vedadas com plástico para impedir aderência de vestimentas na ferida e superfície perfurada para passagem de exsudado pelo curativo. É relativamente barato e não aderente. Disponíveis: Telfa[®], Restore[®], ETE[®] e Mesorb[®].

e) Camada de contato: feito de material inerte e possui remoção atraumática. Exemplos: Mepitel[®], Silflex[®], Mepitac[®], Adaptic touch[®].

f) Celulose biossintética: curativo constituído de celulose, água e 0,085% de gluconato de clorexidina. Exemplo: Suprasorb X[®].

g) Curativos de lipídocoloide: composto de malha de poliéster, impregnada por polímeros de hidrocoloide e vaselina. Quando em contato com o exsudato, os polímeros de hidrocoloide são hidratados e constituem, com a vaselina, uma interface de lipídocoloide, promovendo um curativo não aderente. Está indicado em feridas com exsudato e para proteção de áreas vulneráveis.

h) Hidrofibras: São compostas por carboximetilcelulose que, quando em contato com exsudato, transforma-se em gel. São mais absorventes que os alginatos. Indicadas em feridas exsudativas e criticamente colonizadas ou infectadas. O Aquacel Ag[®] é uma associação de hidrofibra com a prata, que tem função de controle da infecção. Produtos contendo prata devem ser utilizados com cautela, principalmente em crianças, devido a potencial toxicidade pela absorção, e níveis séricos devem ser dosados em caso de uso prolongado. Possui limitação do uso em feridas com pouca ou nenhuma exsudação ou com crostas.

Existem mais de 200 ensaios clínicos registrados na Cochrane com diferentes tipos de curativos. Algumas revisões mostraram pequena vantagem dos curativos avançados do tipo hidrogéis, hidrofibras e espumas quando comparados com gazes embebidas em parafina para úlceras crônicas não relacionadas com EB. Contudo, poucos desses estudos foram realizados em indivíduos com EB. De forma geral, estudos com esse tipo de insumo apresentam alto risco de viés, baixo tempo de



seguimento e muito baixa qualidade de evidência científica. Não há, portanto, consenso sobre um tratamento especializado da EB, de forma que as condutas terapêuticas devem ser individualizadas pela equipe multidisciplinar que acompanha cada paciente.

3) Eficácia do tratamento e evidências científicas

3.1) Curativos

As seguintes informações foram obtidas com os fabricantes dos produtos para curativos solicitados:

Mepilex Transfer – curativo com uma camada de espuma de contato primário com a ferida para transferência de exsudato para uma cobertura secundária.

Mepilex Ag - consiste em uma camada que fica em contato com o ferimento; uma espuma absorvente flexível de poliuretano cinza que contém um composto de prata e carbono ativado; e uma película exterior que é permeável ao vapor de água e impermeável a líquidos. De acordo com o fabricante, cria uma barreira contra bactérias e inativa agentes patogênicos relacionados ao ferimento.

UrgoTul - composto por uma malha de poliéster impregnada com matriz cicatrizante TLC. Indicado para tratamento de lesões agudas e crônicas nas fases de granulação e de epiteliação.

Membracel - membrana de celulose cristalina capaz de substituir temporariamente a pele. Indicada para tratamentos de lesões resultantes da perda do epitélio, com exsudação escassa ou abundante.

Cuticell Contact - curativo de contato primário revestido de silicone com uma estrutura transparente perfurada. Pode permanecer na lesão durante vários dias, protegendo a ferida.



Poolfox calibres 3 e 4 - rede tubular com poder de “contenção” de materiais utilizada para o fechamento dos curativos de feridas e pós-operatórios. Pode substituir as fitas adesivas e ataduras de crepe.

Duoderm gel – gel hidroativo que auxilia o desbridamento autolítico em feridas secas e hidrata o tecido de granulação, favorecendo a cicatrização.

Aquasept solução - solução aquosa antisséptica para higienização da pele com polihexanida.

Sensicare spray de barreira - promove uma barreira protetora permeável sobre a pele, evitando lesões causadas por resíduos corpóreos, adesivos e fricção.

Sensicare spray removedor de adesivos – remove adesivos e ajuda a prevenir descamação, vermelhidão e irritação da pele.

Cerave creme hidratante - atua tanto na hidratação efetiva quanto na restauração da barreira protetora da pele.

Em junho de 2020, a CONITEC publicou o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre EB. O órgão buscou as evidências disponíveis sobre a eficácia, segurança e custo-eficácia de curativos especiais no manejo da doença. A análise crítica das evidências detectou que os estudos revisados possuem alto risco de viés, com evidência de efetividade difícil de avaliar e, por isso, comprometida, por conta da heterogeneidade dos grupos de pacientes em cada estudo e das abordagens de curativos utilizados. O órgão destaca que a melhor abordagem é a multidisciplinar e que o tratamento com curativos deve ser individualizado e determinado de acordo com a equipe de acompanhamento. Ademais, assinala que mais importante que o curativo em si é a experiência de quem aplica e faz as trocas de curativos.

3.2) Fraldas



O fornecimento de fraldas não ocorre de forma rotineira pela rede pública de saúde. Apesar disso, há que se ponderar que, ao manter o bebê mais seco com menor contato com a urina, minimizam-se efeitos irritantes sobre a pele e diminui a incidência de doenças decorrentes de contaminação fúngica e bacteriana.

3.3) Dieta

O cuidado do paciente com EB deve abranger suporte nutricional, que tem como objetivo prevenir a subnutrição e deficiências nutricionais, aliviar o estresse relacionado à nutrição por via oral e favorecer o crescimento e desenvolvimento.

As necessidades nutricionais de pacientes com formas graves de EB são comparáveis (mas não iguais) à dos indivíduos queimados, considerando o catabolismo intenso. Em geral, as necessidades energéticas de um paciente com EB variam de 100% a 150% das necessidades médias de indivíduos saudáveis, podendo ser maiores, considerando-se a extensão das lesões bolhosas, presença e gravidade da infecção ou necessidade de recuperação nutricional. As necessidades proteicas também são maiores nos pacientes com EB, em comparação aos seus pares saudáveis da mesma idade e sexo. Os nutrientes são necessários não apenas para o crescimento, mas também para reposição das perdas excessivas que ocorrem para as bolhas.

Em alguns casos, o consumo de alimentos por via oral pode ser insuficiente para suprir as necessidades nutricionais dos pacientes com EB, sendo necessária oferta por via enteral. Pacientes que apresentem complicações, como problemas de mastigação ou deglutição, devem receber suporte nutricional adequado. Segundo o PCDT de EB do Ministério da Saúde, os pais, cuidadores e os próprios pacientes devem ser orientados a enriquecer a alimentação das crianças por meio da adição de alimentos com maior valor energético (azeite de oliva, queijo, manteiga etc.) e a incluir no plano alimentar alimentos que contenham vitamina D, ferro, zinco, selênio e arginina e fibras, além de aumentar a oferta hídrica para repor as perdas.



A nutrição enteral domiciliar, quando prescrita corretamente, traz benefícios clínicos ao indivíduo, com redução do tempo de hospitalização e da incidência de complicações, bem como uma melhoria na qualidade de vida dos pacientes e na assistência prestada, gerando maior disponibilidade de leitos hospitalares e menores gastos com a saúde. A eficácia da terapia nutricional enteral é amplamente respaldada por estudos científicos.

Diversos trabalhos têm sido desenvolvidos na tentativa de definir formulações caseiras que possam ser empregadas com segurança nutricional e microbiológica na prática clínica. Os ingredientes utilizados para elaboração das fórmulas artesanais são facilmente encontrados no mercado, a baixo custo. A dieta artesanal preparada de forma adequada tem eficácia igual ou superior à dieta industrializada. Além disso, o valor reduzido destas dietas em comparação com as industrializadas facilita a adesão ao tratamento e oferece uma alternativa acessível a pacientes, sendo utilizada com grande êxito na terapia enteral, em especial domiciliar.

Em relatório nutricional, apontou-se que a criança mais velha tem peso e estatura considerados adequados para a idade e é classificada como eutrófica. Foi recomendado um suplemento hiperproteico acrescido de aminoácidos, sais minerais e vitaminas denominado "Novasource Proline" para uso por tempo indeterminado. O autor do relatório indicou que não há outro produto no mercado com essas características.

3.4) Medicamentos

Carbonato de cálcio – indicado na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea.

Colecalciferol (Vitamina D) – indicado na prevenção do raquitismo e na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea



Omeprazol – indicado no tratamento de úlceras gástricas e duodenais, esofagite de refluxo, tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison, tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada; tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral (profilaxia de aspiração ácida); tratamento da erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica; tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE); tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica.

Domperidona – indicado para síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico; náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos).

Dipirona - analgésico e antipirético.

Levomepromazina (Neozine 4%) - indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

Hidroxizina - indicado para alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

Vitamina C - indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações



Complexo B - indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações

Simeticona - indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais

4) Sobre o registro pela ANVISA

Todos os medicamentos e materiais solicitados possuem registro na ANVISA ou possuem dispensa deste registro regulamentada por alguma RDC deste órgão.

5) Sobre a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

Conforme exposto no último parágrafo do item 5, o PCDT sobre EB não especifica marcas ou tipos de curativos, devendo os serviços públicos se estruturarem de forma a atender o solicitado pelas equipes de cuidado multidisciplinar. Deste modo, não foi incorporado nenhuma pomada ou curativo específico.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

Em junho de 2020, a CONITEC publicou o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre EB. O órgão buscou as evidências disponíveis sobre a eficácia, segurança e custo-eficácia de curativos especiais no manejo da doença. A análise crítica das evidências detectou que os estudos revisados possuem alto risco de viés, com evidência de efetividade difícil de avaliar e, por isso, comprometida, por conta da heterogeneidade dos grupos de pacientes em cada estudo e das abordagens de curativos utilizados.

7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Em Portaria Conjunta No 11, de 26 de junho de 2020, do Ministério da Saúde, foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida. Segundo o PCDT, a escolha do curativo deve ser avaliada



individualmente, de acordo com as características da lesão (extensão, presença de exsudato, odor ou infecção) e com o estado geral do indivíduo.

Para evitar traumas durante a retirada do curativo, removedores de adesivos de silicone podem ser utilizados ao remover aderentes curativos ou roupas. Para facilitar o processo, pode-se molhar o curativo durante o banho ou irrigá-lo com solução de cloreto de sódio 0,9% ou água morna antes da remoção.

O material necessário para o tratamento de feridas pode incluir produtos para limpeza de feridas, curativos para prevenção e tratamento de lesões, proteção do leito da ferida, adjuvantes do processo de cicatrização, coberturas secundárias e materiais para fixação dos curativos. O tratamento de lesões deverá seguir as orientações da equipe de saúde, em atenção domiciliar, básica ou especializada. O tipo e a quantidade do material necessário serão determinados caso a caso, de acordo com as condições clínicas e das lesões do paciente.

Vê-se, portanto, que não estipulação de tipo específico ou marca de curativo a ser utilizado no SUS, deixando-se esta escolha a cargo da equipe multiprofissional assistente.

Os materiais para curativos solicitados não constam da lista da Rede Nacional de Medicamentos (RENAME) 2020, conforme consulta em 14 de fevereiro de 2021, e não são, portanto, disponibilizados pelo SUS.

Está disponível na Atenção Básica o medicamento Carbonato de Cálcio 500 mg + colecalciferol (vitamina D) 400 UI, conforme pactuação firmada na resolução no. 129/2019 da CIB-CE. Os medicamentos omeprazol 20 mg, domperidona solução oral e dipirona gotas fazem parte do elenco da Assistência Farmacêutica Básica e têm sua distribuição de responsabilidade do município de residência do paciente. A Secretaria de Saúde do Estado dispõe no seu elenco do sulfato de morfina solução oral.

Por outro lado, a apresentação líquida do medicamento levomepromazina (Neozine 4%), a hidroxizina, a vitamina C, o complexo B e a simeticona não são contempladas em nenhuma lista de medicamentos pactuada no estado. A loratadina é um anti-histamínico presente no Componente Básico da Atenção Farmacêutica que pode substituir a hidroxizina, por ter atividade clínica similar.



Vários produtos solicitados não são registrados como medicamento, como o frasco de Enterofix e o cosmético Cetaphil.

A portaria número 1480, de 31 de dezembro de 1990, dispõe sobre as normas e requisitos técnicos a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo, incluindo fraldas para bebês. Uma decisão do Supremo Tribunal Federal de julho de 2016 estendeu a portadores de deficiência o acesso às fraldas descartáveis. O Decreto n.º 3.298, de 20 de Dezembro de 1.999, que regulamentou a Lei 7.853, de 24 de outubro de 1.989, dispoendo sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, em seu capítulo VII, Seção I, art. 18 e art. 19 – inciso V, inclui na assistência integral à saúde e reabilitação da pessoa portadora de deficiência, a concessão de materiais auxiliares e elementos de cuidado e higiene pessoal. Contudo, as fraldas não estão contempladas em nenhum dos componentes da Assistência Farmacêutica, sejam eles básico, estratégico ou especializado, de forma que não há mecanismos legais para sua aquisição por meios administrativos.

8) Custo do tratamento

MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO	PF	PMVG ICMS 0%	PMVG ICMS 18%	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
CARBONATO DE CALCIO 500 MG CP	45,86	35,99	44,78	71,98	863,76
SULFATO DE MORFINA 10 MG CP	25,08	19,68	23,85	19,68	236,16
DIPIRONA GOTAS 20 ML	7,48	5,87	7,31	11,74	140,88
DOMPERIDONA 1MG/ ML	20,18	15,84	19,70	15,84	190,08
NEOZINE 4% GTS	6,81	5,34	6,47	5,34	64,08
VITAMINA D 2000 UI 20 ML	22,58	17,72	22,05	17,72	212,64
COMPLEXO B GTS	4,20	3,80	3,96	3,80	45,60

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



30 ML					
HIDROXIZINE 2 MG/ML 120 ML	16,50	12,95	16,11	12,95	155,40
SIMETICONA 75 MG/ML 15 ML	6,42	5,04	6,27	10,08	60,48
AQUASEPT SOL 250 ML	160,80	144,00	151,80	288,00	1.728
PROTOSAN 350 ML	145,00	130,50	137,40	261,00	3.132,00
PIEL SANA LOÇÃO	60,49	54,09	57,7	108,18	1.298,16
CURATEC GEL	73,51	66,16	69,31	132,32	1.587,84

**Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.*

§O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG

FRALDAS

FRALDAS	QUANTIDADE	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
FRALDAS DESCARTAVEIS TAMANHO XGG	240	219,60	2.635,20
FRALDAS DESCARTAVEIS TAMANHO M	240	101,80	1.221,60

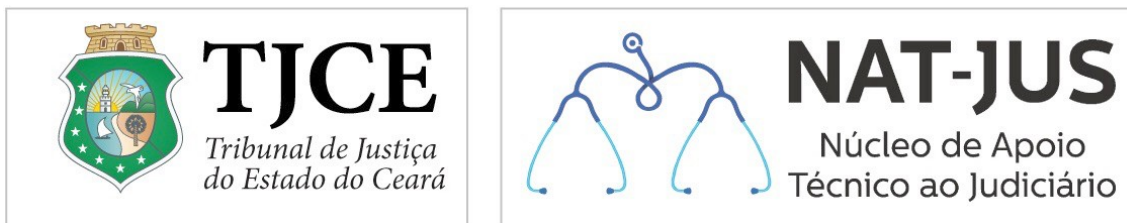
Preço de mercado consulta 23/02/2021

ALIMENTAÇÃO ESPECIAL

ALIMENTO	QUANTIDADE	CUSTO MENSAL	CUSTO MENSAL
SUPLEMENTO HIPERPROTEICO LIQUIDO ENRIQUECIDO DE PROLINA , ARGININA,E MINERAIS COM DENSIDADE CALÓRICA	31	526,69	6.320,28

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



IGUAL A 1,3 KCAL/ML (NOVASOURCEPROLINE)			
--	--	--	--

Preço de mercado consulta 23/02/2021

INSUMOS



INSUMO	QUANTIDADE	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
EQUIPO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL	31	47,74	572,88
SERINGA DESCARTÁVEL SEM AGULHA (20 ML)	31	35,06	420,72
FRASCO ENTEROFIX (300 ML)	31	31,31	375,72

(Consulta realizada no Painel de Preços em 22/02/2021).

CURATIVOS	QUANTIDADE	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
MEPILEX TRANSFER(20 cm X 15 cm)	210	16.632,00	199.584,0
AQUACEL AG FOAM (15 cm X 15 cm)	20	2.358,00	28.296,00
MEMBRACEL (10 cm X 7,5 cm)	60	2.545,80	30.549,60
URGOTUL (20 cm X 30 cm)	20	5.952,60	71.431,20
CUTICELL CONTACT (10 cm X 18 cm)	150	6.600	79.200
POOLFIX (CALIBRE3)	1 CX	24,90	298,80
POOLFIX (CALIBRE4)	1 CX	28,00	336,00

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br

 TJCE Tribunal de Justiça do Estado do Ceará		 NAT-JUS Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário	
POOLFIX (CALIBRES)	1 CX	36,00	432,00
BRAVA SPRAY REMOVEDOR DE ADESIVOS	8	536,00	6.432,00
SPRAY DE BARREIRA VUELO	8	840,00	10.080,00
HIDROGEL COM AGE CURATEC	2	62,66	751,92

(Consulta realizada no Painel de Preços em 22/02/2021).

9) Conclusões

A epidermólise bolhosa (EB) é uma condição clínica incurável caracterizada pela presença de bolhas e erosões na pele e, às vezes, mucosas. O tratamento inclui o cuidado com as lesões cutâneas e o acompanhamento nutricional. O uso de curativos deve ser individualizado. Mais importante que o curativo em si é a experiência da equipe assistente. Curativos especiais, como os solicitados pela parte autora, mostram pequena vantagem sobre curativos convencionais em estudos clínicos de baixa qualidade científica. Após avaliação pela CONITEC, não foram incorporados ao SUS. Curativos convencionais são oferecidos pelo serviço público e podem ser entendidos como a estratégia inicial de escolha no manejo da EB. Em caso de insucesso da abordagem convencional, o emprego de curativos especiais pode ser considerado de forma individualizada. Fraldas descartáveis contribuem para minimizar a sensibilização da pele, mas não são oferecidos por meios administrativos pelo SUS. Doentes com EB têm alta necessidade energética e de oligoelementos, o que pode exigir o uso de alimentação enteral ou de suplementação nutricional. Uma das crianças (R.G.L.A.) necessita do uso de alimentação por sonda nasoenteral, e para tanto o uso de insumos para alimentação enteral (equipo, seringa, frasco Enterofix) é preciso. Quanto ao suplemento “Novasource Proline”, solicitado para a criança maior (B.C.L.A), o fato de o paciente ser eutrófico e ter peso e altura adequados para a idade indicam que a atual oferta nutricional tem sido adequada. Os medicamentos Carbonato de Cálcio 500 mg + colecalciferol (vitamina D) 400 UI, omeprazol, domperidona, sulfato de morfina e

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



dipirona gotas têm sua distribuição de responsabilidade do setor público. Os demais medicamentos, materiais e insumos não são fornecidos pelo SUS. Quanto aos medicamentos levomepromazina (Neozine 4%), vitaminas C e B e simeticona, não há informações sobre o motivo da necessidade de uso.

10) Sobre as perguntas formuladas pelo Magistrado:

a) Se os medicamentos, materiais e insumos requeridos na Inicial são incorporados e fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Os medicamentos Carbonato de Cálcio 500 mg + colecalciferol (vitamina D) 400 UI, omeprazol, domperidona, sulfato de morfina e dipirona gotas têm sua distribuição de responsabilidade do setor público. Os demais medicamentos, materiais e insumos não são fornecidos pelo SUS.

b) No caso de os medicamentos não serem incorporados e fornecidos pelo SUS, se há substitutos que o sejam e, do mesmo modo, adequados e eficazes para as enfermidades descritas na Inicial.

A loratadina pode substituir a hidroxizina sem prejuízo e é fornecida pelo sistema público. O SUS disponibiliza produtos para curativos. Segundo o relatório do médico assistente, os curativos fornecidos pela Secretaria de Saúde não estão atendendo às necessidades dos pacientes devido à pouca variedade, faltas frequentes e, às vezes, inadequação. Algumas revisões mostraram pequena vantagem dos curativos especiais quando comparados com os produtos disponíveis no SUS. Contudo, poucos desses estudos foram realizados em indivíduos com EB. De forma geral, estudos com esse tipo de insumo apresentam alto risco de viés, baixo tempo de seguimento e muito baixa qualidade de evidência científica. Quanto aos medicamentos levomepromazina (Neozine 4%), vitaminas C e B e simeticona, não há informações sobre o motivo da necessidade de uso.



c) Se os medicamentos requeridos são adequados e eficazes para os pacientes, considerados as patologias descritas na petição inicial isoladamente, bem como as influências de uns sobre os outros.

Os curativos são eficazes para os pacientes. Não há, no relatório médico, justificativa sobre a necessidade de uso de levomepromazina (Neozine 4%), vitaminas C e B e simeticona. Os demais medicamentos solicitados são disponíveis no SUS ou têm substituto fornecido pelo serviço público. Quanto ao suplemento “Novasource Proline”, há, de fato, alta exigência de calorias, proteínas e oligoelementos em pacientes com EB. Por outro lado, o paciente em questão é eutrófico e tem peso e altura adequados para a idade, o que indica que a atual oferta nutricional tem sido adequada.

d) Se existe a possibilidade de fornecimento de fraldas pelo ente público requerido.

Fraldas não estão contempladas em nenhum dos componentes da Assistência Farmacêutica, sejam eles básico, estratégico ou especializado, de forma que não há mecanismos legais para sua aquisição por meios administrativos.

11) Referências

1. BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado. Portaria SES-DF N° 29 de 1° de março de 2016. Aprova as diretrizes para acesso ao tratamento da Epidermólise Bolhosa no Estado da Bahia, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS. Bahia (BA): 2016. Disponível em: < <https://sogi8.sogi.com.br/Arquivo/Modulo113.MRID109/Registro1243738/portaria%20estadual%20n%201092%20de%2001%20de%20setembro%20de%202016.pdf>>. Acesso em 28 de setembro de 2018.
2. DISTRITO FEDERAL. Secretaria da Saúde. Portaria SES-DF N° 29 de 1° de março de 2016, publicada no DODF N° 42 de 3 de março de 2016. Aprovar os Protocolos Clínicos e de Dispensação de Medicamentos (Protocolo de Tratamento para pacientes portadores de Epidermólise Bolhosa) elaborados pelas áreas técnicas de SES-DF e aprovados pela CPPAS. Distrito Federal (DF): 2016. Disponível em: <<http://>



www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/DERMATOLOGIA.Protocolo_de_tratamento_para_pacientes_portadores_de_Epidermolise_bolhosa.pdf>

Acesso em 28 de setembro de 2018.

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em 27 de setembro de 2018.
4. Sen CK, Gordillo GM, Roy S, Kirsner R, Lambert L, Hunt TK, et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Repair Regen*. 2009 Nov-Dec;17(6):763–71.
5. Bogoni, Anna Claudia da Rocha Klarmann, Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais. 2012. Dissertação (Mestrado) Universidade do Vale do Itajaí. Centro de Ciências da Saúde. Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho.
6. Gilberto Simeone Henriques, Gilberto Paixão Rosado. Formulação de dietas enterais artesanais e determinação da osmolaridade pelo método crioscópico. *Rev. Nutr.*, Campinas, 12(3): 225-232, set./dez., 1999
7. Fabíola Pansani Maniglia, Ana Clara Carvalho Pagnani, Gabriela Gióra do Nascimento. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. *Rev Bras Nutr Clin* 2015; 30 (1): 66-70
8. Hospital das Clínicas da Unicamp. Nutrição Enteral Domiciliar, Manual do usuário. Disponível em: https://www.hc.unicamp.br/servicos/emtn/Manual_paciente.pdf
9. Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas [Internet]. [cited 2012 Dec 29]. Available from: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecer-tecnico.pdf>
10. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria ° 120 de 14 de abril de 2009, disponível em bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0120_14_04_2009.html
11. http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PortariaConjunta_PCDT_Epidermolise_Bolhosa_496-2020.pdf