



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 189/2020

Vitória, 20 janeiro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Especializada da Infância e da Juventude de Guarapari – MM. Juiz de Direito Dr. Edmilson Souza Santos – sobre o fornecimento dos itens: **sabonete hipoalergênico e hidratante hipoalergênico (Cetaphil Restoraderm®) e os materiais de curativos listados no laudo médico anexo.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos juntados aos autos emitidos pela cirurgia plástica Dra. Rosalie Torrelio em papel timbrado do SUS (Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória) em 22/01/20, o requerente com data de nascimento 15/05/2012, apresenta Epidermólise bolhosa distrófica, ao exame físico apresenta múltiplas lesões exulceradas confluentes predominantemente em membros inferiores, em diversos estágios de cicatrização, presença de crostas e secreção com odor fétido. Apresenta também lesões em região auricular, tronco anterior e posterior e membros superiores incluindo mãos, diversas lesões intra-orais e pequena redução da abertura da boca. sem acompanhamento médico especializado multidisciplinar até o momento. Reiniciou acompanhamento no mês de abril com médica da dermatologia e da cirurgia plástica.



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

---

- Foi encaminhado durante a última consulta para acompanhamento especializado com gastroenterologia pediátrica e geneticista. Sem acompanhamento nutricional adequado e sem uso até o momento de suplementos protéico-calóricos. Fornecido encaminhamento para marcação de consulta. Sem acompanhamento regular com fisioterapeuta ou terapeuta ocupacional. Apresenta ao exame distrofia ungueal em mãos e pés e deformidade leve em flexão do 2 e 3 dedos da mão direita com pseudossindactilia associada. Mãe relata também episódios frequentes de engasgos com sólidos e constipação intestinal crônica. Sem relato de lesões oculares até o momento. Até o momento vinha realizando cobertura das lesões com pomada antibiótica, compressa de gaze + atadura de crepom, com relato de cicatrização retardada nos membros inferiores, dor de moderada intensidade durante as trocas e exsudato com odor fétido e muitas crostas em membro inferior esquerdo. Em uso regular de diversas das seguintes medicações orais: antialérgico, vitamina B3 e sulfato ferroso. Ao exame apresenta pele ressecada e queixando-se de prurido intenso.
2. Consta receituário médico – SUS (hospital Infantil Nossa Senhora da Glória) com solicitação e descrição dos medicamentos, materiais e curativos propostos para 6 meses (esse quantitativo poderá ser modificado devido ao crescimento e/ou exacerbação da doença): **Sabonete hipoalergênico** para pele sensível com pH mais próximo da pele (pH 5.5) Cetaphil Restoraderm; **Hidratante hipoalergênico** com ação calmante no prurido Cetaphil Restoraderm; **Solução antisséptica estéril específica para irrigação de feridas**, composição: 0,1% de undecilaminopropil betaina, polihexanida 0,1%, glicerol, hidroxietilcelulose e água purificada; **Curativo para transferência de exsudato**, autoaderente, atraumático, recortável e flexível, composto por camada de silicone suave e camada fina de espuma de poliuretano com capacidade de absorção de 23,6 g/100cm com medida aproximada de 20 x 50 cm 30 unidades/mês; **Curativo primário estéril**, não aderente, não oclusivo, constituído por uma rede têxtil 100% de poliéster impregnado com matriz cicatrizante TLC (tecnologia lipido coloide,



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

---

- composto por carboximetilcelulose e partículas lipofílicas) e saís de prata com medida de 15 x 15 em 10 unidades /mês; **Curativo estéril fino**, adaptável, constituído por uma camada externa impermeável de filme de poliuretano, espuma absorvente de poliuretano e uma camada de silicone perfurada, com medida aproximada de 15 x 15 cm 20 unidades/ mês; **Rede tubular elástica tipo malha** não estéril, hipoalergênica com entrelaçamento uniforme e fixo dos fios para fixação de curativos em qualquer parte do corpo, proporcionando uma pressão uniforme, sem ser incômodo, permitindo completa liberdade de movimentos, que não desfia quando cortada, composta de elastodieno e poliamida, com identificação de tarja na cor específica Calibre 4 (23 mm) para fixação dos membros superiores, Calibre 5 (29 mm) para fixação nos membros inferiores e Calibre 6 (57mm) para fixação no tronco; **Hidrogel amorfo coeso**, composto por carboximetilcelulose sódica + água + alginato de cálcio, sem conservantes. Tubo sanfonado com bico aplicador de 15 gramas. Quantidade: 1 tubo / mês; **Spray liberador de adesivo em aerossol**, estéril, com válvula para uso em qualquer direção, indolor, atraumático, não deixa resíduos, composto por 100% de silicone (ciclopentasiloxano, disloxano e trisiloxano), sem conservantes, sem álcool. Embalagem individual. Frasco 50 ml. Quantidade: 1 frasco 10; **Agulha hipodérmica descartável**, calibre 25 x 7, corpo de aço inox, bisei trifacetado, ponta aguçada, protetor de encaixe firme, em embalagem estéril com dados de identificação e procedência como data, tipo de esterilização e tempo de validade com prazo superior a 12 meses. Quantidade: 30 unidades / mês.
3. Consta conduta proposta pela profissional assistente do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória: Iniciar acompanhamento regular com gastroenterologista pediátrico, nutricionista, dentista e fisioterapeuta. Iniciar uso de suplemento protéico hipercalórico. Indicado uso de sabonete hipoalergênico, com pH mais próximo da pele para banho diário: Cetaphil Restoraderm sabonete líquido para rosto e corpo. Prescrito hidratante hipoalergênico com ação calmante no prurido: Cetaphil Restoraderm em



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

---

toda a pele sem lesões. A hidratação constante da pele apresenta efeito benéfico no prurido. Prescrito solução para limpeza e descontaminação das lesões a base de polihexanida. Prescrito gel para promover desbridamento autolítico suave dos tecidos desvitalizados (necrose e crostas). Cobertura das lesões com curativos não aderentes (impregnados ou não com prata) + fixação dos mesmos com rede tubular elástica para evitar restrição dos movimentos, a troca deverá ser diária em dias quentes ou com a presença de muita secreção, podendo aumentar a necessidade das trocas conforme evolução da cicatrização ou presença de infecção local. o Curativos a base de prata são indicados para feridas na presença de secreção com odor fétido, edema, eritema ou calor na pele peri-lesão, e retardo acentuado na cicatrização. Prescrito removedor de adesivos para prevenção de lesões iatrogênicas.

4. Consta indeferimento da SESA/CEFT em relação ao sabonete líquido e hidratante hipoalergênicos.

## 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



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

---

- 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-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.



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

---

## **DA PATOLOGIA**

1. A **epidermólise bolhosa** é uma dermatose hereditária rara, caracterizada pelo desenvolvimento de bolhas na região cutâneo mucosa de todo o corpo, em resposta ao trauma mínimo, ao calor ou a nenhuma causa aparente, podendo manifestar-se ao nascimento ou durante os primeiros anos de vida. Sua classificação é determinada pela modalidade de herança genética, distribuição anatômica das lesões e morbidez associada à doença, distinguindo-se em três grupos principais: epidermólise bolhosa simples, junctional e **distrófica**, que englobam mais de 30 entidades distintas. O desenvolvimento de bolhas em pele e mucosas e as deformidades decorrentes de tais lesões interferem sobremaneira na atenção à saúde do paciente, assim, é importante que os profissionais de saúde conheçam a epidermólise bolhosa e estejam preparados para assistir o acometido pela enfermidade.
2. A **epidermólise bolhosa distrófica** pode ter herança dominante ou recessiva. Clinicamente, as unhas podem apresentar-se distróficas ou ausentes, havendo também a presença de máculas hipocrômicas e atróficas (lesões albo-papuloide), milias, cicatrizes hipertróficas e comprometimento bucal leve. Na epidermólise bolhosa distrófica recessiva, a clivagem é dermo epidérmica com defeito na estrutura do colágeno VII e na liberação celular do colágeno sintetizado. Trata-se de uma forma grave da enfermidade, em que o paciente, geralmente, não atinge a idade adulta.
3. Os envoltimentos cutâneos mais comuns incluem cicatrizes atróficas, infecções bacterianas, distrofia ungueal, sindactilia, deformidades de mãos e pés, hiperpigmentação, formação de mília, alopecia, anquilose, deformidade facial e desenvolvimento precoce de câncer de pele.

## **DO TRATAMENTO**



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

---

1. Não há, até o momento, um tratamento curativo para a epidermólise bolhosa. Há perspectivas de desenvolvimento de terapias gênicas no futuro, mas, enquanto tal tratamento não é realidade, a equipe multiprofissional e a família devem se empenhar para proporcionar melhor qualidade de vida para o paciente. Para isso, os cuidados devem ter início desde o nascimento. O suporte clínico objetiva a prevenção e o tratamento das bolhas, infecções, retrações e sinéquias. Com esta acepção, são utilizados curativos emolientes, e antibióticos nas feridas. Nos casos de adesão dos tecidos causada por excessivas bolhas, como na sindactilia das mãos, pés e estenose esofágica, são realizadas correções cirúrgicas.
2. O tratamento em geral consiste em cuidados locais (ulcerações, infecções, controle cirúrgico) e de outros órgãos (suporte com dieta pastosa, laxantes, vitamina E) e rastreamento para carcinoma espinocelular (CEC), nas formas distróficas. Medidas devem ser adotadas no sentido de evitar ou minimizar o atrito e, conseqüentemente, a formação de novas lesões bolhosas. Dessa maneira, o cuidado com as feridas é a base do tratamento dessa condição crônica de fragilidade cutânea.
3. Existem diferentes curativos especiais para o tratamento das lesões bolhosas, sendo que poucos foram de fato avaliados em indivíduos portadores de EB. A escolha do curativo deve ser avaliada individualmente, de acordo com as características da lesão (extensão, presença de exsudato, odor ou infecção) e do estado geral do indivíduo. Em casos de lesões infectadas, podem ser necessários curativos a base de sais de prata, como a sulfadiazina de prata ou alginatos. Para evitar traumas durante a retirada do curativo, recomenda-se uso de removedores de adesivos médicos de silicone (SMARS) 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.



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

---

4. A corticoterapia é controversa nas epidermólises bolhosas: Sampaio & Rivitti sugerem o uso sistêmico de corticosteroides, hidantoína (tem ação inibidora sobre a colagenase) e complementação vitamínica, enquanto Marinkovich e colaboradores referem que, por se tratar de desordens genéticas, nenhuma droga é capaz de corrigir o defeito molecular, e, então o uso prolongado de esteroide estaria contraindicado, principalmente devido aos efeitos colaterais.
5. Um aspecto que tem merecido progressiva atenção é a avaliação e o suporte nutricional. Complicações extracutâneas, frequentemente, requerem atendimento sob anestesia regional ou geral, sendo necessários cuidados pré e pós operatórios, de modo que a anestesia não agrave as limitações já existentes. É importante o acompanhamento multidisciplinar por médicos dermatologista, gastroenterologista, ortopedista e ainda dentista, nutricionista, psicólogo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, farmacêutico e enfermeiro.

#### **DO PLEITO**

1. **Sabonete hipoalergênico e hidratante hipoalergênico (Cetaphil Restoraderm®).**
2. **Materiais de curativos.**

#### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. **Exulcerações (feridas) ou até ulcerações na pele, numerosas, dolorosas e com presença de secreção, após traumas mecânicos, constituem a principal característica clínica da Epidermólise bolhosa. Medidas devem ser adotadas no sentido de evitar ou minimizar o atrito e**





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

---

**consequentemente, a formação de novas lesões bolhosas. Dessa maneira, o cuidado com as feridas é a base do tratamento dessa condição crônica de fragilidade cutânea.**

- 2. A linha de cuidado da atenção às pessoas com Doenças Raras é estruturada pela Atenção Básica e Atenção Especializada, em conformidade com a Rede de Atenção à Saúde (RAS), e seguindo as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS).**
3. Assim, informa-se que os produtos **pleiteados** não estão padronizados em nenhuma lista de medicamentos e insumos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo.
4. Tratam-se de produtos paliativos ao tratamento da doença visto que não há até o momento um tratamento curativo, entretanto o controle da enfermidade requer cuidados locais (ulcerações, infecções, controle cirúrgico) e de outros órgãos (suporte com dieta pastosa, laxantes, vitamina E) além de rastreamento para carcinoma espinocelular, nas formas distróficas. **Assim, entende-se que pacientes em condição como que se configura o caso em tela, tem indicação de uso de produtos para cuidados locais da pele, mas não necessariamente de marcas específicas.**
5. Ressalta-se que, segundo a Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido sem indicação de marca.



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

---

6. Especificamente em relação aos produtos **sabonete hipoalergênico e hidratante hipoalergênico (Cetaphil Restoraderm®)**, informamos que são considerados produtos cosméticos e não medicamento (não possuem ação terapêutica), não sendo portanto padronizados em lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS. No entanto, **esclarecemos que o controle da epidermólise bolhosa requer limpeza com sabonete neutro e hidratação regular da pele íntegra, portanto entende-se que o paciente em tela tem indicação de uso de sabonete neutro e loção hidratante hipoalergênica, mas não necessariamente de marcas específicas.**
7. Quanto aos itens pleiteados para o **tratamento e curativos das lesões (materiais de curativos)**, esclarecemos que os mesmos não estão padronizados na rede pública. **No entanto, em virtude do quadro clínico narrado, o requerente necessita de adequado manejo das suas lesões.**
8. Atualmente são inúmeras as opções de curativos existentes no mercado. Os recursos financeiros do paciente e/ou da **unidade de saúde**, a necessidade de continuidade da utilização do curativo, **inclusive com visitas domiciliares**, e a avaliação de benefícios e custos são alguns dos aspectos a serem considerados no momento da escolha do tipo de curativo, que **devem ser adequados à natureza, à localização e ao tamanho da ferida.**
9. **Frente ao exposto este Núcleo entende que o paciente em tela tem indicação de uso de formulações para limpeza, cuidado e tratamento da pele, mas não necessariamente de marcas específicas.**
10. Pontuamos ainda que compete à Atenção Básica (rede municipal de saúde) o cuidado de pacientes que possuem feridas, **assim, entende-se que cabe a Equipe de Estratégia da Saúde da Família (ESF) avaliar o paciente e definir em conjunto ao profissional assistente o melhor tratamento neste momento. A**



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

ESF também é responsável por fazer os curativos na frequência necessária e fornecer os materiais necessários (medicamentosos e não medicamentosos), **devendo sempre ser avaliado por equipe multidisciplinar.**





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

---

**REFERÊNCIAS**

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ANGELO, M., M., F., C. ET AL. **Manifestações Clínicas da Epidermólise Bolhosa: Revisão De Literatura**. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, João Pessoa, 12(1):135-42, jan./mar., 2012. Disponível em:

<<http://revista.uepb.edu.br/index.php/pboci/article/viewFile/1148/807>>. Acesso em: 30 janeiro 2020.

GÜRTLER, T., G., R. ET AL. **Epidermólise bolhosa distrófica recessiva mitis – Relato de caso clínico**. An Bras Dermatol. 2005;80(5):503-8. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n5/v80n5a09.pdf>>. Acesso em: 30 janeiro 2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida. Relatório de Recomendação. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio\\_-Epidermolise-bolhosa\\_-CP\\_60\\_2019\\_verso-10-10-19.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio_-Epidermolise-bolhosa_-CP_60_2019_verso-10-10-19.pdf) . Acesso em: 30 janeiro 2020.