



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0281 /2024.

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº: 0801909-26.2023.8.19.0069.

Autor:

Observa-se que para a presente ação foi emitido o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1654/2023 (núm. 97116664, fl. 1).

Em resposta ao Despacho (núm. 97290340, fls. 12), informa-se que, de acordo com a bula aprovada pela Anvisa, o medicamento lidocaína creme 4% (Dermomax®) indicado para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme, não atingindo a derme; pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos como venopunção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a LASER sobre a pele¹. Considerando que foi indicada para aplicação mensal antes do laser, o referido medicamento possui indicação no tratamento do Autor.

Já o medicamento triancinolona hexacetonida é um corticoide com ação anti-inflamatória, indicado como auxiliar no tratamento de curto-prazo das seguintes doenças inflamatórias nas articulações: sinovite por osteoartrite; bursite aguda e subaguda; Epicondilite; osteoartrite pós-traumática; artrite reumatoide; artrite aguda por gota e tenosinovite não específica.

Diante do exposto, ratifica-se que o medicamentos triancinolona hexacetonida **não apresenta indicação em bula** para o tratamento de **cicatriz quelóide**, quadro clínico do Autor. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Embora não haja previsão em bula, ressalta-se que a corticoterapia é considerada o melhor tratamento para quelóide. A triancinolona (TCN) tem sido utilizada em queloides por sua eficácia. O mecanismo pelo qual a TCN intradérmica age na lesão não está totalmente elucidado. Seu efeito maior é na fase inflamatória e proliferativa, interferindo no eritema e edema

¹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de lidocaína gel 2%..Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DERMOMAX>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

² MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Use off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rj/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

locais decorrentes da dilatação capilar. Há indícios de sua ação na atividade fagocitária de macrófagos e modulação da função dos fibroblastos na síntese do colágeno³.

Encaminha-se a Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Avaliação do tratamento de queleide do lóbulos da orelha com infiltração de triancinolona, retirada cirúrgica e compressão da cicatriz .Rev. Col. Bras. Cir. 2015; 42(1): 009-013 Disponível em:<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/fMXShBW4ZQzXsKx3w63rFhc/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 01 fev. 2024.