



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1597/2024.

Rio de Janeiro, 07 maio de 2023.

Processo nº 0958700-33.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **creme e clindamicina 1% gel** e a substância **resorcinol 15%**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (index. 90251664 - Págs. 4 a 6), emitidos em 05 de outubro de 2023 por .
2. Trata-se de Autora com diagnóstico de **hidradenite/hidrosadenite supurativa** (CID 10: L37.2), doença crônica, benigna, não contagiosa, que ocorre em surtos e remissões. Necessita do uso regular dos medicamentos **resorcinol 15% creme** qsp 100g e **clindamicina 1% gel** qsp100mg.
3. Sendo a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para a doença da Autora: **L73.2 - hidradenite supurativa**.

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 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).



5. 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.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. 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. A **hidradenite supurativa (HS)**, acne inversa ou “doença de Verneuil” é uma doença inflamatória, crônica e recorrente dos folículos pilosos. De causa multifatorial, a HS é influenciada por fatores intrínsecos como predisposição genética, alteração hormonal, hipertensão, dislipidemias ou resposta inflamatória sistêmica exacerbada; e fatores extrínsecos relacionados com obesidade, tabagismo, diabetes, atrito mecânico e o uso de alguns medicamentos como lítio, anticoncepcionais, isotretinoína, entre outros (1-3). As lesões são originadas a partir de hiperqueratose e oclusão folicular, seguido de dilatação pilossebácea, ruptura e extrusão do conteúdo folicular, o que desencadeia reação inflamatória secundária e afluxo de células inflamatórias com liberação de novas citocinas o que torna o processo contínuo, com a formação de abscessos e fístulas¹.

DO PLEITO

1. A **clindamicina** é indicado no tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas susceptíveis, por cepas susceptíveis de bactérias aeróbias Gram-positivas como estreptococos, estafilococos e pneumococos, dentre elas infecções de pele e partes moles².
2. O **resorcinol** funciona fragmentando a pele áspera, escamosa ou endurecida. O **resorcinol** tópico é usado no tratamento de dores e comichão causadas por pequenos cortes e arranhões, queimaduras, picadas de insetos, hera venenosa, queimaduras solares ou outras irritações da pele. É usado também no tratamento de acne, eczema, psoríase, seborreia, calos, verrugas e outros distúrbios da pele³.

III – CONCLUSÃO

¹ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradernite-supurativa.pdf. Acesso em 07 mai. 2024.

² Bula do medicamento Clindamicina (Dalacin C®) por Pfizer Brazil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DALACIN%20C>>. Acesso em: 06 mai. 2024.

³ Equivalências internacionais no índice.eu. Informação geral Resorcinol. Disponível em: < <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/resorcinol-resorcina/informacao-geral> >. Acesso em: 07 mai. 2024.



1. Informa-se que os medicamentos manipulados **resorcinol 15% creme** e **clindamicina 1% gel possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados (index. 90251664 - Págs. 4).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar:

A substância **resorcinol 15% creme** e o medicamento **clindamicina 1% gel não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Cumpra esclarecer que produto manipulado **resorcinol 15%**, não é fornecido no âmbito do SUS, uma vez que não guarda relação com o regramento do SUS. Assim, não possui registro na ANVISA, não será avaliado pela CONITEC, bem como não será contemplado em nenhum Protocolo Clínico.

4. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa (HS)**, o tratamento inclui medidas de suporte, controle da dor, tratamento cirúrgico e medicamentoso, para os quais deve ser considerada a gravidade do quadro e a sintomatologia dos pacientes.

5. Ressalta-se, de acordo com o referido Protocolo, que a busca de evidência na literatura não apresentou evidência robusta que justificasse a solicitação de incorporação do **resorcinol** tópico no SUS para o tratamento de **hidradenite supurativa**. Já, a **clindamicina gel 1%** foi incorporada no SUS para o tratamento de lesões superficiais na **hidradenite supurativa**. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, tornando **inviável** seu acesso por via administrativa.

6. A terapia farmacológica tópica pode ser realizada com o uso da **clindamicina gel 1%**. Contudo, deve ser utilizado por até o período máximo de 03 meses e apenas prolongado se indicado pelo especialista, destacando entre as reações adversas o prurido e a irritação de pele.

7. Em caráter informativo, destaca-se que é disponibilizado, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento adalimumabe 40mg/mL solução injetável (grupo 1A) no tratamento da **hidradenite supurativa**.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

9. Assim, para ter acesso ao medicamento padronizado, após autorização médica e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do Protocolo, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais. Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535., portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).



10. O (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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