



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0196/2022

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003278-32.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Papaína 10% gel**, **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico); ao produto para saúde **protetor cutâneo spray 28mL** (Cavilon™), e aos insumos **Gaze estéril**, **luvas de procedimento** e **rolo de esparadrapo**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico da Prefeitura Municipal de Itaboraí acostado às folhas 35 e 36 emitidos em 02 de fevereiro de 2022 pelo médico , no qual foi informado que a Autora está em pós-operatório de **câncer de pulmão** que evoluiu para empiema pleural com necessidade de uso dos seguintes itens, a cada semana:

- **Papaína 10% gel** – 14 frascos 100g;
- **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico) – 1500mL;
- **protetor cutâneo spray 28mL** (Cavilon™) – 1 frasco;
- **Gaze estéril** – 56 pacotes;
- **luvas de procedimento** – 28 pares;
- **rolo de esparadrapo** – 3 rolos.

1. Foi citada a seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de



2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.
2. **Câncer de pulmão** é mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. Altamente letal, a sobrevida média cumulativa total em cinco anos varia de 13 a 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 10% nos países em desenvolvimento. Ele é classificado em dois tipos principais: pequenas células e não-pequenas células (85%)².

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação da **Papaína** é como desbridante químico, facilitando o processo cicatricial. Tem ações bacteriostáticas, bactericidas e anti-inflamatórias e proporciona alinhamento das fibras de colágeno, promovendo crescimento tecidual uniforme. A concentração da papaína de 8 a 10% deve ser utilizada na presença de necrose de coagulação, após efetuar escarectomia (retirada total da região necrosada). Na presença de necrose de liquefação a ferida deverá ser lavada em jatos com solução de papaína de 4 a 6% diluída em solução fisiológica. E na presença de tecido de granulação a concentração deverá ser de 2%. A papaína é uma enzima proteolítica retirada do látex do vegetal mamão papaia (Carica Papaya), no qual são comercializadas na forma de pó, pasta, creme e gel, sendo que o pó deve ser diluído no momento do uso, em concentrações que irão variar conforme as características da ferida (quantidade de tecido necrótico, presença de infecção, presença de tecido de granulação, etc). A sua indicação é para o tratamento de úlceras abertas, infectadas e desbridamento de tecidos desvitalizados ou necróticos. Contudo a papaína é um método enzimático de desbridamento que pode levar dias a semanas para apresentar resultado³.
2. O **Cloreto de Sódio (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. Tropicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁴.
3. O **protetor cutâneo spray** (CavilonTM) é uma solução polimérica que, aplicada à pele, forma uma película protetora incolor e transparente, tornando-se uma

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.

² INCA – Instituto Nacional de Câncer. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao/diagnostico1>>. Acesso: 09 fev. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Qual o mecanismo de ação da Papaína e a concentração ideal para uso em uma escara com necrose? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/qual-o-mecanismo-de-acao-da-papaina-e-a-concentracao-ideal-para-uso-em-uma-escara-com-necrose/>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁴ 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: 09 fev. 2022.



barreira protetora contra: fluídos corpóreos drenantes de ostomias, fístulas, etc; lesões cutâneas provocadas por trocas frequentes de curativos e/ou bolsas (produtos adesivos). É suave para a pele; não contém álcool; não citotóxico; permanece até 72 horas aplicado (exceto quando aplicado sob produtos adesivos onde a película de proteção é removida pelos mesmos); não necessita ser retirado antes das reaplicações⁵.

4. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente⁶. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável⁷.

5. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁸.

6. O **esparadrapo** é um tecido de diversas origens uniformemente revestido em uma das faces, por uma camada adesiva. O lado oposto ao da mistura adesiva pode ser revestido por uma camada fina de substâncias impermeáveis à água. É utilizado para fixação de curativos, sondas, drenos, cateteres⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os **medicamentos Papaína 10% gel, Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico); o **produto para saúde protetor cutâneo spray 28mL** (CavilonTM), e os **insumos Gaze estéril, luvas de procedimento e rolo de esparadrapo estão indicados** para o quadro clínico da Autora.

2. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

3. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no**

⁵ 3M. Protetor cutâneo spray 28mL CavilonTM. Disponível em: <http://www.3m.com/intl/br/produtos/655_21.html>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁷ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁸ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <

http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Esparadrapo. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 09 fev. 2022.



SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹⁰.

4. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁴.

5. Destaca-se que o documento médico apresentado (fls. 35-36), é proveniente da **Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Unidade não habilitada em Oncologia)**, e não foi anexado nenhum outro documento que demonstrasse se a Autora possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia (ANEXO I).

6. Isto posto, cumpre esclarecer que caso a Autora já seja atendida por uma unidade credenciada em oncologia no SUS é de responsabilidade da referida unidade o fornecimento dos itens prescritos. E, caso, ainda não seja atendida por uma unidade credenciada ao SUS é necessária a sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência, a Autora deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro**.

7. Ressalta-se que o medicamento **Cloreto de Sódio 0,9%** (soro fisiológico), o **produto para saúde protetor cutâneo spray 28mL** (CavilonTM), e os **insumos Gaze estéril, luvas de procedimento e rolo de esparadrapo** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Entretanto o **medicamento Papaina 10% gel** é uma formulação magistral e, portanto, não possui registro junto ao referido órgão fiscalizador.

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹⁰ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.



É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.5073274-9

**KEYTHLUCI FARIA TRIGUEIRO
DA SILVA**

Enfermeira
COREN-RJ 559.073
ID. 5124904-9

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
-----------	-----------------	------	--------	-------------



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemório/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.