



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0778/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 0802271-79.2023.8.19.0052
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Amorolfina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos/Insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53538645 - Pág. 19 a 20), emitido em 13 de março de 2023, pelo médico , a Autora, 57 anos, com diagnóstico de **infecção causada por fungos**, podendo causar dor, desconforto e **obstrução da unha**, sendo indicado o medicamento **Cloridrato de Amorolfina 50mg/mL** (Loceryl® Esmalte) – 2 vezes por semana. Necessita com urgência, a falta do medicamento pode ocasionar infecção bacteriana generalizada. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B37.2 – Candidíase da pele e das unhas**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Micose são infecções provocadas pelo crescimento excessivo de fungos e que podem afetar a pele, o couro cabeludo, as unhas e áreas mais úmidas do corpo. Os fungos estão presentes em todas as pessoas, mas o desenvolvimento das micoses está ligado a fatores como, sistema imunológico enfraquecido, consumo excessivo de açúcar ou alergias. A **candidíase** é uma micose transmitida pelo fungo *Cândida albicans*. A candidíase pode ocorrer na região oral, vaginal, peniana, intestinal. As micoses das unhas são as de mais difícil tratamento e também de maior duração, podendo ser necessário manter a medicação por mais de doze meses. A persistência é fundamental para se obter sucesso nesses casos¹.

2. **Candidíase** ou candidose é uma micose causada por leveduras do gênero *Candida*, classificada como leve ou grave, aguda ou crônica, superficial ou profunda, podendo apresentar amplo espectro clínico. O principal agente das candidíases é a *C. albicans*, isolada em 60% das amostras clínicas. Uma vez que tal levedura faz parte da microbiota humana, a micose por este agente é considerada oportunista. Espécies do gênero *Candida* são frequentemente encontradas como sapróbios colonizando superfícies de certas membranas e mucosas no homem. Uma variedade de fatores locais e sistêmicos predispõe a infecções fúngicas superficiais. A candidíase cutânea frequentemente ocorre quando há condições de umidade, temperatura e pH propícias, como nas dobras da pele, embaixo das fraldas de recém-nascidos, e em climas tropicais ou durante meses de verão. Quando aguda pode se apresentar de diferentes formas: intertrigo (localizado nas dobras da pele como axilas, virilha, sulco interglúteo, prega submamária, e em pessoas obesas na prega suprapúbica produzindo intenso eritema, edema, exudado purulento e pústulas), erosão interdigital, foliculite (determinada pela infecção do folículo piloso principalmente em pacientes com HIV), onicomicose e paroníquia. Atualmente, a onicomicose envolve mais comumente as unhas dos dedos dos pés em comparação com as das mãos, salvo nas infecções por *Candida*. As onicomicoses são difíceis de tratar por fatores intrínsecos da própria unha, e isto se resume que nem todos os agentes causadores são sensíveis às mesmas drogas ou, no melhor dos casos, é preciso um esquema de tratamento diferenciado. Alto custo devido ao

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Micose. Disponível em: < <https://bvsmis.saude.gov.br/micose/> >. Acesso: 20 abr. 2023.



longo tratamento e recidivas em função do insucesso terapêutico são outros fatores de dificuldade associados à onicomicose. O tratamento muitas vezes é moroso, sobretudo em pacientes que não removem causas predisponentes, como nas atividades laborais que molham constantemente as unhas comprometidas. Derivados azólicos, nistatina, e medicação antibacteriana quando bactérias associadas dão bons resultados em intervalo de dois a seis meses².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Amorolfina** é um antimicótico de aplicação tópica, pertence a uma nova classe química de substâncias antifúngicas, a dos morfolínicos. Seu efeito fungistático e fungicida baseia-se na alteração da membrana da célula fúngica, modificando principalmente a biossíntese do esterol. Está indicado para o tratamento de micoses de unha (onicomicoses) causadas por dermatófitos, leveduras e fungos filamentosos não dermatófitos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Amorolfina** está indicado em bula³ para o manejo de **candidíase da pele e das unhas** - quadro clínico apresentado pela Autora

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Cloridrato de Amorolfina** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Considerando a doença do Requerente, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado para o manejo de **B37.2 – Candidíase da pele e das unhas**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵.

5. Cumpre ainda informar que no momento não existe alternativa terapêutica ao medicamento **Cloridrato de Amorolfina** Esmalte disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53538644 - Página 4, item “III – Do Pedido”, subitem “2”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que*

²SILVA BARBEDO, Leonardo et al. Etiologia dos casos de candidíase cutânea atendidos no serviço de micologia da Universidade Federal Fluminense, Brasil. *Rev. Soc. Ven. Microbiol.* [online]. 2013, vol.33, n.1. Disponível em: <http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-25562013000100011>. Acesso em: 20 abr. 2023.

³Bula do medicamento Amorolfina (Loceryl® Esmalte) por Galderma Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LOCERYL>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acomete a parte autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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