



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0560/2018

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2018.

Processo nº 5006981-58.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da 2ª Juízo Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose (Aptamil® Pepti ou Althéra®), ao cosmético Sabonete infantil (Dove® Baby) e aos medicamentos Betametasona + Neomicina creme, Hidrocortisona creme a 1%, óleo mineral e Hidroxizina 2mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer, foram considerados os documentos mais recentes acostados aos autos e aqueles com identificação legível do profissional emissor. O Formulário Médico da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (Evento_1, ANEXO6, págs. 11 a 18), embora apresente carimbo e assinatura da médica assistente legíveis, não foi considerado, pois a data de emissão – 09 de janeiro de 2015 é anterior a data de nascimento do Autor – 12 de janeiro de 2016.

2. Segundo documentos médicos do Hospital dos Servidores do Estado (Evento_1, ANEXO2, págs. 13 a 17), emitidos em 07 de dezembro de 2017, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor é portador de **Dermatite Atópica** grave que está associada a **alergia a proteína do leite de vaca**. As infecções secundárias devido a **Dermatite Atópica** já geraram internações para tratamento com terapia endovenosa. Diante disso, faz uso contínuo de **Betametasona + Neomicina creme** - 1 bisnaga/mês, **Hidrocortisona creme a 1%** - 2 bisnagas/mês, **sabonete infantil** (Dove® Baby) - 3 unidades/mês, **óleo mineral** - 200mL/mês e **Cloridrato de Hidroxizina 2mg/mL** (225 ml/mês). Entre os benefícios com tal tratamento pode-se citar: melhora das lesões cutâneas, diminuição do prurido, redução de incidência das infecções secundárias e internações e melhora da qualidade de vida. Em relação à **alergia à proteína do leite de vaca** foi tentado leite de soja, não se obtendo resultados satisfatórios, trocando-se a dieta por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada como **Aptamil® Pepti ou Althéra®**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID-10 L20 - **Dermatite atópica** e K52.2 - **Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**. Foram prescritos os seguintes medicamentos, dermatocosmético e fórmula infantil:

- **Betametasona + Neomicina creme** - aplicar nas lesões com pus de 12/12h por períodos de 5 a 7 dias, se necessário. Total: 1 bisnaga/mês;
- **Hidrocortisona creme a 1%** - aplicar nas lesões de 12/12h, total: 2 bisnagas/mês;
- **Hidroxizina 2mg/mL** - 2,5mL de 8/8h. total: 225 mL/mês;
- **Óleo mineral** aplicar no couro cabeludo de 6/6h. total: 200mL/mês;
- **Sabonete infantil** (Dove®)- usar no banho. Total: 3 unidades/mês;
- **Fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose** (Aptamil® Pepti ou Althéra®) - diluir **8 colheres medidas rasas** em 240mL de água morna previamente fervida, **3x/dia**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a **Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é *"aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos"* de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.
2. 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.
3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é o **leite de vaca**. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (**dermatite atópica**, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 13 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória da pele de caráter crônico e recidivante, caracterizada por prurido intenso, xerose cutânea e lesões eczematosas que se iniciam em 85% das vezes na primeira infância. Sua associação com outras manifestações atópicas, como a asma e a rinite alérgica, é frequente. Aproximadamente 50% dos pacientes com DA desenvolvem as manifestações clínicas no primeiro ano de vida. O manejo básico da **dermatite atópica** consiste em três pilares fundamentais: afastamento de fatores irritantes e desencadeantes, hidratação adequada e continuada da pele e controle da inflamação e prurido com medicamentos³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Pepti** trata-se de fórmula infantil hipoalergênica à base de proteína extensamente hidrolisada de soro do leite (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres); com perfil de carboidratos de 60% maltodextrina e 40% lactose; e perfil de lipídios de 99 % óleos vegetais (palma, canola, coco e girassol) e cerca de 1% de óleo de peixe e de óleo de *Mortierella alpina*; com adição de probióticos, ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (docosa-hexaenoico e araquidônico) e nucleotídeos; isenta de sacarose, frutose e glúten. É indicada para alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia à proteína do leite de vaca e/ou de soja, sem quadro diarréico. Apresentação: latas de 400g e 800g. Rendimento: 2941mL⁴.

2. Segundo o fabricante **Nestlé, Althéra®** trata-se de fórmula infantil à base de proteína do soro do leite extensamente hidrolisada com lactose, isenta de glúten, indicada para lactentes e crianças **de até 12 meses** com alergia às proteínas do leite de vaca e da soja, sem comprometimento do trato gastrointestinal. Apresentação: latas de 450g⁵.

3. O **sabonete infantil (Dove® Baby)** corresponde a um sabonete suave e hipoalergênico para a pele sensível do bebê, com pH neutro e ¼ de creme hidratante. Apresenta perfume desenvolvido para peles sensíveis, comprovadamente minimizando o risco de alergia⁶.

4. Os corticosteroides tópicos, como a **Betametasona**, atuam como agentes anti-inflamatórios através de vários mecanismos para inibir as reações alérgicas de fase tardia, enquanto a **Neomicina**, antibiótico, interfere na síntese de proteínas bacterianas. A associação **Betametasona + Neomicina creme** proporciona resposta satisfatória e rápida nas dermatoses inflamatórias onde há presença, suspeita ou probabilidade de ocorrer uma infecção bacteriana. Nestes casos já está estabelecido o emprego da corticoterapia tópica. Dentre as indicações do

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2018.

³ SIMÃO, H.M. e Departamento de Alergia e Imunologia da Sociedade Brasileira de Pediatria. Atualização em Dermatite atópica. Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Disponível em: <http://www.sbp.com.br/pdfs/dermatite_atopica.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2018.

⁴ Danone® – Aptamil® Pepti. Disponível em: <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-pepti.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2018.

⁵ Nestlé® – Althéra®. Portifólio de produtos 2018.

⁶ DOVE®. Linha Baby Dove®. Sabonete em barra para hidratação sensível. Disponível em: <<https://www.dove.com/br/baby/banho-do-bebe/sabonete-em-barra-para-bebes/sabonete-em-barra-hidratacao-sensivel.html>>. Acesso em: 13 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamento incluem-se eczema, inclusive atópico, infantil e discoide; psoríase, exceto a psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica; intertrigo anal e genital; e dermatites de contato. O efeito anti-inflamatório do medicamento é igualmente útil para controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra⁷.

5. A **Hidrocortisona** é um adrenocorticoide de potência baixa. Está indicado para todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborreica; eczema de contato, numular, disidrótico, microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal; eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto. Não é adequado para tratamento de rosácea e dermatite perioral⁸.

6. O **Óleo mineral** é utilizado no tratamento da prisão de ventre. Pode também ser utilizado para prevenir e tratar o ressecamento da pele, pois amacia as áreas ressecadas e ásperas. É indicado como laxante, no tratamento da constipação intestinal funcional (prisão de ventre), assim como no pré-operatório e no esvaziamento do cólon para a realização de exames. Utilizado na pele, amacia as áreas ressecadas e ásperas⁹.

7. A **Hidroxizina** é um fármaco anti-histamínico potente, apresentando ação antipruriginosa, sendo, portanto, indicada para alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele. Está indicado como auxiliar no tratamento do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante ao tratamento da **Alergia à Proteína do Leite Vaca (APLV)**, quadro clínico que acomete o Autor (Evento_1, ANEXO2, págs. 13 e 14), informa-se que em lactentes maiores de 6 meses sem aleitamento materno, preconiza-se a exclusão do leite de vaca e a substituição das fórmulas lácteas infantis tradicionais pelas fórmulas infantis hipoalergênicas, como complemento da alimentação.

2. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja (para maiores de 6 meses e caso o quadro alérgico seja mediado por IgE), à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos².

3. Inicialmente, indica-se a tentativa de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, ou de fórmulas à base de proteína de soja (a partir dos 6 meses), e, posteriormente, mediante a não remissão do quadro clínico, pode estar indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres¹¹. Neste contexto, foi informado em documento médico (Evento_1, ANEXO2, págs. 13 e 14), que foi feita a tentativa de uso de "*leite de soja, não obtendo resultados satisfatórios*". Portanto, o uso de **fórmula infantil à base de proteína**

⁷ Bula do medicamento Valerato de betametasona + Sulfato de Neomicina creme por Germed Farmacêutica Ltda.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1682112015&pIdAnexo=24797111>.

Acesso em: 13 jul. 2018.

⁸ Bula do medicamento Acetato de Hidrocortisona por Laboratório Teuto Brasileiro S.A.. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10190492017&pIdAnexo=6964584

>. Acesso em: 13 jul. 2018.

⁹ Bula do medicamento Óleo mineral puríssimo (Nujol[®]) por Mantecorp. Disponível em:

<<https://media.netfarma.com.br/bulas/Nujol-P00002MTC00.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine[®]) por Theraskin Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12634702016&pIdAnexo=3107561

>. Acesso em: 13 jul. 2018.

¹¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia -

Comissão de Alergia Alimentar. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <

<http://www.sbp.com.br/filip/consenso-alergia-alimentar-parte-02/32/>>. Acesso em: 13 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

extensamente hidrolisada da marca Aptamil® Pepti está indicado para o quadro clínico que acomete o Autor.

4. Com relação ao uso da fórmula infantil Althéra® prescrita/pleiteada como opção de marca (Evento_1, ANEXO2, págs. 13 a 15), cabe ressaltar que conforme especificado na análise do pleito, esta fórmula, a princípio, possui indicação para lactentes de até 12 meses e o Autor possui 2 anos e 6 meses, segundo a certidão de nascimento (Evento_1, ANEXO2, pág.9).

5. **A título de informação**, ressalta-se que de acordo com o **Ministério da Saúde**, crianças na faixa etária do Autor (2 anos e 6 meses - Evento_1, ANEXO2, pág.9) **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos)¹² nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis, não devendo sua dieta ser predominantemente láctea.

6. A esse respeito, informa-se que a quantidade diária prescrita de **Aptamil® Pepti** ("8 medidas em 240ml de água - 3x/dia" - Evento_1, ANEXO2, pág. 15), está próximo das recomendações de ingestão de leite e derivados do Ministério da Saúde⁷. Portanto, para o atendimento da referida quantidade, seriam necessárias **9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**.

7. Salienta-se que fórmulas infantis especializadas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, normalmente até os 3 anos de idade, no caso da alergia à proteína do leite de vaca. Diante disto, requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica¹. Portanto, **sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita/pleiteada**.

8. Por fim, informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarréia Persistente (PRODIAPE), destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares especializadas, segundo protocolos estabelecidos, para crianças até os 2 anos de idade, não contemplando a idade atual do Autor (2 anos e 6 meses – Evento_1, ANEXO2, pág.9). Acrescenta-se que **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto ao **sabonete infantil** (Dove® Baby) e aos medicamentos **Betametasona + Neomicina creme, Hidrocortisona creme a 1%, óleo mineral e Hidroxizina 2mg/mL**, cabe destacar que estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **dermatite atópica**, conforme relatado em documentos médicos (Evento_1, ANEXO2, págs. 13 a 17).

10. Em relação à disponibilização dos pleitos mencionados no item acima através do SUS, cumpre esclarecer:

10.1. **Óleo mineral e Hidroxizina 2mg/mL encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituários atualizados;

¹² BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr.Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/05/Guia-Alimentar-para-a-pop-brasiliera-Miolo-PDF-Internet.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

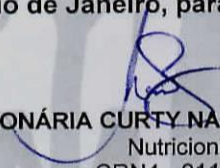


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- 10.2. **Sabonete infantil (Dove® Baby), Betametasona + Neomicina creme e Hidrocortisona creme a 1% não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
11. Em alternativa ao medicamento pleiteado não padronizado **Hidrocortisona creme a 1%**, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização da Dexametasona creme 0,1% - medicamento da mesma classe terapêutica, padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO.
12. Caso seja autorizado o uso do medicamento padronizado descrito no item 11 desta Conclusão, para obter informações acerca do acesso aos mesmos, a representante legal do Autor deve proceder conforme descrito no item 10.1 desta Conclusão.
13. Adicionalmente salienta-se que o cosmético **Sabonete (Dove® Baby)** e os medicamentos pleiteados **Betametasona + Neomicina creme e Hidrocortisona creme a 1%** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹³, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

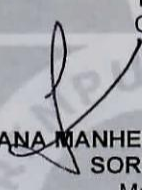
É o parecer.


Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 - 01100421

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4


MARGELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>.
Acesso em: 13 jul. 2018.