



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1090/2018

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2018.

Processo nº 5043292-48.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína isolada de soja (Aptamil® ProExpert Soja), aos medicamentos Dexametasona 0,1% creme, Tacrolimus 0,03% pomada e Hidroxizina xarope e ao cosmético Loção Hidratante (Nivea® Milk).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados somente os documentos datados acostados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos e nutricionais do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (pdf: Evento_1, OUT2, págs. 13 a 15; Evento_1, OUT7, págs. 2 a 6), formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: Evento_1, OUT7, págs. 7 a 11) e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (pdf: Evento_1, OUT7, págs. 20 a 25), emitidos em 21 de setembro e 09 e 28 de novembro de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e pela nutricionista [REDACTED] (CRN [REDACTED]) a Autora, 1 ano e 7 meses, apresenta **dermatite atópica e alergia alimentar** desde os 3 meses de vida, necessitando de dieta isenta de leite de vaca e derivados e ovos e de medicamentos de uso contínuo. Foram indicados e prescritos os seguintes medicamentos, cosmético e fórmula alimentar infantil:

- **Dexametasona creme 0,1%** - aplicar nas lesões vermelhas do corpo - 2x/dia;
- **Tacrolimus pomada 0,03%** - aplicar nas lesões vermelhas no rosto e pescoço - 2x/dia;
- **Loção hidratante (Nivea® Milk)** - aplicar no corpo inteiro - 4x/dia;
- **Hidroxizina 2mg/ml xarope** - dar 3ml, via oral, de 8/8h, até o retorno; e
- **Aptamil® Soja** 3 - 6 medidas em 180 ml de água - 4x/dia.

3. Como alternativa ao medicamento pleiteado **Hidroxizina 2mg/ml xarope** foram sugeridos: Dexclorfeniramina 0,04% solução oral e Loratadina 1mg/mL xarope. Entretanto, foi relatado que Loratadina xarope não controla o prurido satisfatoriamente e Dexclorfeniramina provoca mais efeitos colaterais do que a Hidroxizina, além de não ser indicado para menores de dois anos de idade. Com o tratamento recomendado **Hidroxizina 2mg/ml xarope** é esperado controle do prurido cutâneo, melhora da qualidade de vida e profilaxia de infecções. Os possíveis efeitos adversos do medicamento **Hidroxizina** envolvem aumento do apetite, sonolência/ irritabilidade; o meio empregado para redução dos efeitos corresponde à diminuição da dose. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer prurido intenso, com risco de ferimentos e infecções. Há risco de agravamento do quadro clínico porque existe defeito em barreira cutânea (necessitando de hidratante), inflamação crônica



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

(necessitando de antiinflamatório tópico) e prurido cutâneo (necessitando de anti-histamínico para evitar ferimentos). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: **L20.8 - Outras dermatites atópicas e Z88.9 - História pessoal de alergia a drogas, medicamentos e substâncias biológicas não especificadas.**

4. Foram acostados resultados de exames laboratoriais da Autora (pdf: Evento_1, OUT7, págs. 12 a 16), em impresso do DLE Medicina Laboratorial, realizados em 21 de dezembro de 2017, que demonstraram: IgE alto e IgE específico alto para clara de ovo e baixo com alteração para alfa-lactoalbumina e gema de ovo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes 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), ou até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias), ou 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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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 se deu 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 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.



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

DA PATOLOGIA

1. A **dermatite atópica** é doença inflamatória cutânea associada à atopia, predisposição a produzir resposta IgE a alérgenos ambientais, constituindo uma das manifestações das doenças atópicas, junto com a asma e a rinite alérgica. A dermatite atópica é caracterizada por episódios recorrentes de eczema associado a prurido, acometendo superfície cutânea geneticamente alterada, induzindo, por fenômenos imunológicos, a presença de inflamação. Trata-se de doença multifatorial, com enfoque nas alterações sistêmicas e alérgicas ou nas manifestações cutâneas, de acordo com diferentes visões da doença. A conceituação da dermatite atópica é importante, porque a conduta terapêutica pode variar segundo essas duas formas diferentes de analisá-la¹.
2. Estima-se que um terço das **dermatites atópicas** moderadas a graves sejam associadas à **alergia alimentar**. A sensibilização ao alimento habitualmente ocorre pelo trato gastrointestinal, porém a via cutânea também já foi comprovada².
3. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar**, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (**dermatite atópica, urticária, angioedema**), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)³.
4. Na **avaliação diagnóstica** das reações adversas a alimentos, a história clínica tem papel fundamental, ou seja, a anamnese detalhada com informações sobre a história alimentar associada à sintomatologia do paciente deve ser valorizada. Adicionalmente, pode ser implementada a utilização de exames complementares para confirmação e/ou elucidação diagnóstica. Dentre os diagnósticos laboratoriais, pode-se realizar a determinação da IgE sérica específica. A pesquisa de IgE específica ao alimento suspeito pode ser realizada tanto *in vivo* pela realização dos testes cutâneos de hipersensibilidade imediata (*pricktest* ou teste de punção) como *in vitro* pela dosagem da IgE específica no sangue. Os testes *in vivo* e *in vitro* servem para verificar se o indivíduo tem sensibilização a determinados alimentos: A presença de sensibilização para alimentos específicos não deve ser avaliada como parâmetro único para conclusão do diagnóstico de alergia e precisa ser interpretada sempre à luz do contexto clínico¹.
5. As **reações mediadas por IgE** decorrem de sensibilização a alérgenos alimentares com formação de anticorpos específicos da classe IgE, que se fixam a receptores de mastócitos e basófilos. Contatos subsequentes com este mesmo alimento e sua ligação com duas moléculas de IgE próximas determinam a liberação de mediadores vasoativos, que induzem às manifestações clínicas de hipersensibilidade imediata. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (**dermatite atópica, urticária, angioedema**),

¹ LEITE, R. M. S.; LEITE, A. A. C.; COSTA, I. M. C. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 82, n. 1, p. 71-78, Feb. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

² Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma AlergiImunol - Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2018.

³ 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/flp/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 12 dez. 2018.



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

gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Soja atualmente é denominado Aptamil® ProExpert Soja**, e trata-se de uma linha de fórmulas infantis à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar e/ou **tratamento da Alergia ao Leite de Vaca IgE mediada. Aptamil® ProExpert Soja 1**⁴ é indicado para lactentes durante o primeiro semestre de vida (**0 a 6 meses**) e **Aptamil® ProExpert Soja 2**⁵ é indicado para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (**12 a 36 meses**). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Apresentação: lata de 400g, e latas de 800g e 400g (fórmula de seguimento).
2. A **Dexametasona** é um corticosteroide, com ação anti-inflamatória e antipruriginosa. Pode ser utilizado para uso local em algumas enfermidades da pele. Está indicada para o tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), líquen simples crônico, pruridos com liquenificações, dermatite eczematoide, dermatite devido a ingestão de alimentos, dermatite seborreica infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborreica, milária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano)⁶.
3. O **Tacrolimo** é um agente imunomodulador. Utilizado no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes (com dois anos de idade ou mais) que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais. Pode ser utilizado na manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e na prolongação de intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com Tacrolimo (pomada) - lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas⁷.
4. **Hidroxizina** é um fármaco anti-histamínico potente, de longa duração e alta afinidade para os receptores H1 da histamina. Está indicado para alívio do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas⁸.

⁴ Danone. Aptamil® ProExpert Soja 1. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-1.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

⁵ Danone. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-2.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

⁶ Bula do medicamento Dexametasona por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1736832017&pIdAnexo=4841028>. Acesso em 13 dez. 2018.

⁷ Bula do medicamento Tacrolimo por Nova Química Farmacêutica S/A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3583902018&pIdAnexo=10531249>. Acesso em: 13 dez. 2018.

⁸ Bula do medicamento Dicloridrato de Hidroxizina por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6807532018&pIdAnexo=10671991>. Acesso em: 13 dez. 2018.



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

5. A **loção deo-hidratante** (Nivea® Milk) foi desenvolvida para a pele seca a extrasseca. Enriquecido com óleo de amendoas, promove uma hidratação intensa e imediata por 48 horas e possui ação desodorante. Não contém corantes, álcool etílico e ingredientes de origem animal⁹.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante à dietoterapia proposta no quadro clínico que acomete a Autora, cumpre participar que indivíduos com **dermatite atópica** que apresentam clínica sugestiva de **alergia alimentar**, confirmada por teste de provocação oral e/ou dietas de eliminação, **devem ser orientados a retirar o(s) alimento(s) alergênico(s) da dieta**¹⁰. Cabe mencionar que a orientação correta com relação à alergia alimentar acarreta na melhora das lesões cutâneas, facilitando o controle da doença.

2. Os alimentos mais comumente relacionados à **alergia alimentar** entre indivíduos com **dermatite atópica** tem sido ovo, leite e amendoim². A identificação do alérgeno é importante a fim de se manter a oferta alimentar qualitativa e quantitativamente adequada, evitando, portanto, o uso de dietas muito restritivas¹¹. Neste contexto, destaca-se que foi informado em documentos médicos/nutricionais (pdf: Evento_1, OUT2, pág. 15; Evento_1, OUT7, págs. 5 e 6) que a Autora necessita de dieta isenta de **leite de vaca** e **ovos**. Ademais, foi acostado exame laboratorial da mesma demonstrando reação IgE mediada para proteínas do leite de vaca e ovo.

3. Com relação às fórmulas especializadas para **alergia alimentar**, inicialmente, indica-se a tentativa de uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, ou de fórmulas à base de proteína de soja (quando a criança é maior de 6 meses), e, posteriormente, mediante a não remissão do quadro clínico, pode estar indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres⁷. Portanto, o uso de **fórmula infantil à base de proteína isolada de soja** pleiteada está indicada para o quadro clínico que acomete a Autora.

4. Contudo, cabe informar que o produto da marca prescrita de **fórmula infantil à base de proteína isolada de soja** (Aptamil® ProExpert Soja 3 - pdf: Evento_1, OUT2, págs. 15 e 16; Evento_1, OUT7, págs. 5 e 6 e pdf: Evento_1, OUT7, pág. 8), não está disponível no mercado, conforme contato telefônico com o fabricante Danone¹². Ressalta-se que a linha pleiteada **Aptamil® ProExpert Soja** apresenta o produto Aptamil® ProExpert Soja 2 que está indicada para lactentes a partir de 6 meses e crianças de primeira infância (**12 a 36 meses**)² e que, portanto, **contemplaria a idade da Autora** (1 ano e 7 meses, segundo documento de identidade - pdf: Evento_1, OUT2, pág. 9; Evento_1, OUT7, pág. 31) e **poderia ser utilizada pela mesma**.

5. Considerando o uso da fórmula infantil à base de soja sugerida acima (Aptamil® ProExpert Soja 2), informa-se que a quantidade diária prescrita (6 medidas, 4 vezes ao dia, equivalente a 110 g/dia - pdf: Evento_1, OUT2, pág. 15; Evento_1, OUT7, pág. 2 e 5 e pdf: Evento_1, OUT7, pág. 8), forneceria a Autora um adicional energético e protéico de **544**

⁹ NIVEA. Nivea® Milk. Disponível em: < <https://www.nivea.com.br/produtos/nivea-milk-40058083156970033.html> >. Acesso em: 13 dez. 2018.

¹⁰ Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Immunol - Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2018.

¹¹ Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2018.

¹² DANONE. Serviço de atendimento técnico. 0800551404. Contato em: 10 dez. 2018.



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

kcal/dia e 13g/dia⁵, representando cerca de 64% das necessidades energéticas e 100% das necessidades protéicas de crianças saudáveis na sua faixa etária¹³, provenientes de uma única fonte alimentar.

6. Destaca-se que **não foram informados os dados sobre a ingestão alimentar habitual da Autora** (relação dos alimentos *in natura* tolerados ingeridos e suas respectivas quantidades e horários), **tampouco seus dados antropométricos atuais** (peso e altura). A ausência dessas informações **impossibilita a realização de uma avaliação mais segura e minuciosa acerca da adequação nutricional da quantidade diária prescrita de fórmula especializada para a Autora.**

7. Participa-se que foi mencionado em documento médico (Evento_1, OUT7, pág. 9) que a Autora fará "*uso contínuo até o controle dos sintomas*" da fórmula infantil a base de proteína isolada de soja. Acrescenta-se que o quadro clínico que acomete a Autora **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão do quadro clínico^{1,2}. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinais¹⁴. Portanto, **sugere-se delimitação do período de uso da fórmula prescrita/pleiteada.**

8. Considerando as questões abordadas acima, **para inferências quantitativas seguras, tornam-se necessárias informações adicionais da Autora**, a saber: **i) história alimentar** (incluído o plano alimentar atual, bem como a aceitação do mesmo); **ii) dados antropométricos da Autora** (peso e estatura) e **iii) delimitação do período de utilização do produto prescrito/pleiteado, até a próxima reavaliação clínica.**

9. Destaca-se que além da fórmula pleiteada (**Aptamil® Soja**) existem outras opções de marcas de fórmulas infantis à base de proteína isolada de soja no mercado, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, **e não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

10. O tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporada**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para **crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV)** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁵. Porém, conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS.**

11. Informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**¹⁶, que abrange o município do Rio de Janeiro, **destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial**

¹³ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/3/a-y5686e.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

¹⁴ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

¹⁵ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

¹⁶ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 12 dez. 2018.



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

de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis na unidade. Destaca-se que a dispensação de fórmulas alimentares é realizada para lactentes até 2 anos de idade (abrangendo a idade atual da Autora – pdf: Evento_1, OUT2, pág. 9; Evento_1, OUT7, pág. 31). A unidade de saúde pertencente a este Programa é o Hospital Municipal Jesus (HMJ) vinculado à SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

12. Contudo, de acordo com ofício da câmara de resolução de litígios em saúde - CRLS (pdf: Evento_1, OUT3, págs. 1 a 5), emitido em 27 de novembro de 2018, "de acordo com informação da coordenação do programa, por questões orçamentárias, o serviço atualmente não dispõe de fórmulas nutricionais para fornecimento aos pacientes inscritos e não há previsão para a normalização desta situação".

13. Já os medicamentos **Dexametasona 0,1% creme** e **Hidroxizina xarope**, e o cosmético **Loção Hidratante (Nivea® Milk)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica**, conforme relatos médicos (pdf: Evento_1, OUT2, págs. 13 a 15; Evento_1, OUT7, págs. 2 – 6, 7 – 11 e 20 – 25).

14. Cabe ressaltar que a bula do medicamento **Tacrolimus 0,03% pomada** prevê o uso deste em pacientes adultos e apenas em pacientes pediátricos acima de 2 anos. Destaca-se que a Autora nasceu em 21 de abril de 2017 (Evento 1_OUT2, pág. 9) e, portanto, apresenta, 1 ano e 7 meses de idade.

15. Assim, considerando que a bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁷, não abrange a faixa etária da Autora e que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁷, neste caso, cumprido complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

16. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, destaca-se que:

16.1. **Dexametasona 0,1% creme** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – RIO. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado;

16.2. **Hidroxizina 2mg/ml xarope** é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME - Rio, contudo é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados. **Portanto, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável;**

16.3. **Tacrolimus 0,03% pomada** e **Loção Hidratante (Nivea® Milk)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

17. Convém salientar que conforme Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (pdf: Evento_1, OUT7_págs. 20 a 25), foi sugerido que a médica assistente avaliasse se a Autora poderia fazer uso dos medicamentos Dexclorfeniramina

¹⁷JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 13 dez. 2018.



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

solução oral 0,04% ou Loratadina xarope 1mg/mL, padronizados no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio, em alternativa ao pleito **Hidroxizina 2mg/ml xarope**. Entretanto, foi relatado pela médica assistente que *“...Loratadina xarope não controla o prurido satisfatoriamente e Maleato de Dexclorfeniramina provoca mais efeitos colaterais do que hidroxizina e não é indicado para menores de 2 anos...”*. Desta forma, a médica assistente não autorizou o uso pela Autora das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

18. Por fim, destaca-se que **Tacrolimus 0,03% pomada e Loção Hidratante (Nivea® Milk)** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁸ para o tratamento da **dermatite atópica**, quadro clínico apresentado pela Autora, e não constam atualmente nas listas oficiais medicamentos ou cosméticos que possam ser utilizados em alternativa a estes pleitos.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA 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

¹⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 13 dez. 2018.