



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0911/2019

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2019.

Processo nº 5006132-04.2019.4.02.5117,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr[®]) ou **Adrenalina 0,15mg** auto injetável, **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) ou **Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex[®]), **Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]) ou **Desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg[®]), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Sorine[®] ou Salsep[®] Jet ou Rinosoro[®]) ou **Cloreto de Sódio 2%** (Maresis[®]), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray) e **Furoato de Mometasona 1mg** (Topison[®]); e quanto aos dermocosméticos **hidratante para pele seca, sensível e irritada** Fisiogel[®] Al ou **Loção hidratante** Cetaphil[®] ou **Bálsamo repilidante para pele com tendência atópica** Lipikar Balm AP[®] ou **Creme emoliente** (Stelatopia[®]) ou **Hidratante** Bepantol[®] Sensicalm, **Sabonete Oilatun[®]** ou **Sabonete Cetaphil[®]** ou **Sabonete Kalima[®]** ou **gel de banho** Ureadin[®].

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1 ANEXO2, págs. 6, 8 e 10), emitidos em 14 de fevereiro de 2019, pela médica em impresso próprio, o Autor, com 15kg, apresenta **reação à proteína do leite de vaca**, assim como a **clara de ovo**, inclusive com **anafilaxia** e risco de morte. Foi solicitado que os pais tenham e andem sempre com caneta de **Adrenalina 0,15mg** auto injetável, assim como antihistamínicos, visto que pelos estudos e pelo consenso de anafilaxia, este tipo de medicamento (caneta autoinjetável) deve ser o primeiro medicamento a ser usado, a fim de se parar a **reação alérgica**. Foi solicitado que seja feita proteína extensamente hidrolisada em substituição ao leite de vaca. Além de Omalizumabe 150mg (Xolair[®]), para a **urticária crônica**, advinda do contato extra casa pelo contato aéreo com estas proteínas. Hidratação da pele continua pela **dermatite atópica**, **Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex[®]) pela **rinite** e **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) pela **asma**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**, **L50 - Urticária**, **L20 - Dermatite atópica**, **J31 - Rinite, nasofaringite e faringite crônicas** e **J45 - Asma**, e prescrito os medicamentos:

- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) ou **Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex[®]) – aplicar 01 jato em cada narina, 01 vez ao dia, até agosto.
- **Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]) – 3,5mL de 12/12 horas ou **Desloratadina 0,5mg/mL** (Esalerg[®]) - 3,5mL 01 vez ao dia, tomar contínuo.
- **Cloreto de Sódio 0,9%** (Sorine[®] ou Salsep Jet[®] ou Rinosoro Jet[®]) ou **Cloreto de Sódio 2%** (Maresis[®]) – aplicar 06 vezes ao dia, cada narina, se coriza ou congestão.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg (Seretide® Spray)** – aspirar 02 jatos de 12/12 horas contínuo. Com espessador lavar a boca após.
- Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin) spray – aspirer 05 jatos de 6/6 horas, se tosse importante ou dispneia. Com espessador.
- **Hidratante para pele seca, sensível e irritada Fisiogel® ou Loção hidratante Cetaphil® ou Bálsamo repilidante para pele com tendência atópica Lipikar Balm AP® ou Creme emoliente (Stelatopia®) ou Hidratante Bepantol® Sensicalm** – hidratar a pele 2 a 3 vezes por semana.
- **Furoato de Mometasona 1mg (Topison®)** – passar 02 vezes por dia, por 05 dias, nas lesões que cocem.
- **Sabonete Oilatun® ou Sabonete Cetaphil® ou Sabonete Kalima® ou gel de banho Ureadin (azul)** – tomar banho continuamente, com algum destes sabonetes.
- **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®) ou Adrenalina 0,15mg** auto injetável – aplicar no vasto-lateral da coxa, 1 vez (se for necessário, repetir em 20 minutos), se anafilaxia ir direto para a emergência. Total de 01 kit com 02 canetas.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e 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 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As reações adversas aos alimentos incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em intolerâncias ou alergias alimentares. A intolerância alimentar ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. Por exemplo, intolerância à lactose por deficiência enzimática. 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 vaca¹.

2. A **alergia ao ovo** é uma das alergias alimentares mais comuns no mundo inteiro, geralmente desaparece até os 10 anos de idade, mas pode persistir em alguns indivíduos. A apresentação clínica é variada. O ovo está envolvido em reações alérgicas mediadas e não mediadas por IgE e tem sido implicado em condições tais como anafilaxia, enterocolite, dermatite atópica e esofagite eosinofílica².

3. **Alergia** ou reação de hipersensibilidade é uma resposta imunológica exagerada, que se desenvolve após a exposição a um determinado antígeno (substância estranha ao nosso organismo) e que ocorre em indivíduos susceptíveis (geneticamente) e previamente sensibilizados. Os principais agentes que provocam alergia ou hipersensibilidade são: ácaros e baratas; mofo (fungos); epitélio (pele) e pêlos de animais (gatos e cães); esporos de fungos e polens de flores; alimentos; medicamentos. Os tipos de alergia são: alimentar (leite de vaca; ovos; amendoim; soja; peixes e frutos do mar; nozes); ocular, pele, nariz (a inflação alérgica da mucosa do nariz, conhecida como rinite alérgica, pode ocorrer de forma repetida) e vias respiratórias (a asma é uma doença acompanhada de inflamação alérgica das vias respiratórias)³.

4. **Anafilaxia** ou choque anafilático é uma reação alérgica grave, que leva ao acometimento de todo o organismo; leva a dificuldade de respiração, perda de consciência e por vezes a morte, quando não tratada imediatamente³. A **reação anafilática** é uma reação súbita, grave que impõe socorro imediato por ser potencialmente fatal. A Reação Anafilática pode ser provocada por medicamentos, venenos de insetos e alimentos. Na Alergia Alimentar, o alimento induz a liberação maciça de substâncias químicas que vai determinar um quadro grave de resposta sistêmica associado à coceira generalizada, inchaços, tosse, rouquidão, diarreia, dor na barriga, vômitos, aperto no peito com queda da pressão arterial, arritmias cardíacas e colapso vascular ("choque anafilático")⁴.

5. O tratamento preconizado até o momento para as alergias alimentares é a restrição absoluta do alimento responsável da dieta do paciente. Muitas vezes trata-se de tarefa árdua, uma

¹BRASIL. 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: 10 set. 2019.

²LAB REDE. Alergia ao ovo e leite. Informativo Digital. Nº 6. Junho/2016. Disponível em:

<http://laboratorioduarte2014.masterix2.com.br/uploads/laboratorio_duarte_2014/arquivos/lab-com-alergia-ao-ovo-e-ao-leite-junho-2016.pdf>. Acesso em: 10 set. 2019.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 10 set. 2019.

⁴ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 10 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vez que os antígenos mais envolvidos estão presentes de modo constante na culinária habitual (ex. leite de vaca, ovo, trigo), sobretudo quando a criança já se encontra em idade de frequentar escola e está na fase de socialização. Devido à chance de reações graves acometer os indivíduos mais sensibilizados, impõem-se novos planos terapêuticos para o controle das alergias alimentares. Apesar dos muitos estudos nesta área de pesquisa, nenhum tratamento definitivo foi estabelecido até o presente⁵.

6. A **urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de cor pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. A duração das lesões individualizadas é fugaz, em torno de 24 a 48 horas, esmaecendo sem deixar sequelas na pele, acompanhadas ou não de edema de partes moles ou mucosas, denominado angioedema. As urticárias se classificam em agudas e **crônicas** de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução⁶.

7. A **dermatite atópica** é um dos tipos mais comuns de alergia cutânea caracterizada por eczema atópico. É uma doença genética, crônica e que apresenta pele seca, erupções que coçam e crostas. Seu surgimento é mais comum nas dobras dos braços e da parte de trás dos joelhos. Não é uma doença contagiosa. Podem-se tocar as lesões à vontade que não há nenhum risco de transmissão. A dermatite atópica pode também vir acompanhada de asma ou rinite alérgica, porém, com manifestação clínica variável. Alguns fatores de risco para o desenvolvimento de dermatite atópica podem incluir: alergia a pólen, a mofo, a ácaros ou a animais; contato com materiais ásperos; exposição a irritantes ambientais, fragrâncias ou corantes adicionados a loções ou sabonetes, detergentes e produtos de limpeza em geral; roupas de lã e de tecido sintético; baixa umidade do ar, frio intenso, calor e transpiração; infecções; estresse emocional e certos alimentos⁷.

8. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A Rinite alérgica é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas⁸.

⁵SOLÉ, Dirceu. et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Diagnóstico, tratamento e prevenção. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 2. Nº 1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 10 set. 2019.

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: < <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/urticaria.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2019.

⁷SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Dermatite atópica. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/dermatite-atopica/59/>>. Acesso em: 10 set. 2019.

⁸ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF>. Acesso em: 10 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível⁹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas¹⁰.

10. **Gastroenterite** é a inflamação do revestimento do estômago e dos intestinos grosso e delgado. Muitos casos são infecciosos, embora a gastroenterite possa ser secundária à ingestão de medicamentos e toxinas químicas (p. ex., metais, substâncias derivadas de plantas). A aquisição pode ser de origem alimentar, transmitida pela água ou disseminada de uma pessoa para outra. Os sintomas incluem anorexia, náusea, vômitos, diarreia e desconforto abdominal. O diagnóstico é clínico ou por cultura de fezes, embora PCR e imunoenaios sejam cada vez mais utilizados. O tratamento é sintomático, embora algumas infecções parasitárias e bacterianas requeiram tratamento anti-infeccioso específico¹¹.

DO PLEITO

1. A **Epinefrina** (Epipen Jr[®]) age sobre receptores alfa e beta adrenérgicos. A ação sobre receptores alfa reduz a vasodilatação e o aumento da permeabilidade vascular que ocorrem na anafilaxia. A ação sobre receptores beta promove o relaxamento da musculatura brônquica e auxilia no alívio do broncoespasmo e dispneia que podem ocorrer na anafilaxia. A epinefrina também alivia o prurido, urticária, angioedema e os sintomas gastrointestinais e geniturinários associados à anafilaxia. Está indicada no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alérgica, por alimentos, alérgenos e medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício¹².

2. O **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Está indicado em crianças (2 a 11 anos) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene¹³.

3. O **Furoato de Mometasona** (Nasonex[®]) é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. Na maioria dos casos, as doses recomendadas não são ativas sistemicamente. Está indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene,

⁹BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2019.

¹⁰SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 10 set. 2019.

¹¹MANUAL MSD. Gastroenterite. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/gastroenterite/vis%C3%A3o-geral-de-gastroenterite>>. Acesso em: 10 set. 2019.

¹²Bula do medicamento Epinefrina (Epipen[®]) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s0741b1.pdf>. Acesso em: 10 set. 2019.

¹³Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11293392018&pIdAnexo=10873187>. Acesso em: 10 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade)¹⁴.

4. O **Cloridrato de Fexofenadina (Allegra®)** é um anti-histamínico com atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos. Está destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária¹⁵.

5. A **Desloratadina (Esalerg®)** é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. A desloratadina tem demonstrado atividades antialérgica, anti-histamínica e anti-inflamatória. Está indicada para o alívio rápido dos sintomas associados à rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles: espirro; rinorreia; prurido e congestão nasal; prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos; prurido do palato e tosse. Está indicado também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e para redução do tamanho e número de erupções cutâneas¹⁶.

6. **Cloreto de Sódio (Maresis®)** é um medicamento com concentração hipertônica (2%) de cloreto de sódio isenta de conservantes. Tem como objetivo, auxiliar na remoção mecânica da secreção, alérgenos, bactérias e outras partículas presentes nas cavidades nasais e também na fluidez do muco, descongestionando a via nasal, aumentando, portanto, a permeabilidade da via respiratória. É indicado como fluidificante das secreções nasais, descongestionante e umidificante da mucosa nasal. Pode ser utilizado também para higienização (limpeza) nasal diária e em quaisquer outras condições de ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição¹⁷.

7. Na associação **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide® Spray)** o salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Oferece comodidade posológica a pacientes em tratamento com β_2 -agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória. Está indicado para tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias). Isto pode incluir: Pacientes em tratamento de manutenção com β_2 -agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória; Pacientes que permanecem sintomáticos sob monoterapia com corticoides por via inalatória; Pacientes em tratamento regular com broncodilatadores que requerem o uso de corticoides por via inalatória. E para o tratamento de manutenção da DPOC, inclusive bronquite crônica e enfisema. Os dados disponíveis sobre o uso de Seretide® Spray em crianças menores de 4 anos são insuficientes¹⁸.

¹⁴Bula do medicamento Furoato de Mometasona (Nasonex®) por Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6824802019&pIdAnexo=11344836
>. Acesso em: 09 set. 2019.

¹⁵Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2729202019&pIdAnexo=11107284
>. Acesso em: 09 set. 2019.

¹⁶Bula do medicamento Desloratadina (Esalerg®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10041262018&pIdAnexo=10812017
>. Acesso em: 09 set. 2019.

¹⁷Bula do medicamento Cloreto de Sódio (Maresis®) por Fermoquímica S.A. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6863232019&pIdAnexo=11348175
>. Acesso em: 09 set. 2019.

¹⁸Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. O **Furoato de Mometasona (Topison[®])** é um corticosteroide sintético, exibe propriedades antiinflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.. Está indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato¹⁹.

9. O **hidratante para pele seca, sensível e irritada** **Fisiogel[®] AI** acalma a pele devido à hidratação imediata e prolongada; Alivia a coceira e a vermelhidão associadas à pele seca; Restaura a barreira de hidratação da pele; Sem fragrância, conservantes e corantes. Uso adulto e infantil²⁰.

10. A **Loção hidratante (Cetaphil[®])** hidrata e previne a perda de água da pele, mantendo sua hidratação natural. Fórmula de rápida absorção, não irrita a pele e não obstrui os poros. Com glicerina, dimeticona e óleo de macadâmia. Hidratação para pele normal a seca. Uso diário²¹.

11. O **Bálsamo repilidante para pele com tendência atópica** **Lipikar Balm AP[®]** apazigua de imediato a pele muito seca com tendência atópica. Espaça as crises cutâneas de secura severa. Pele sensível com tendência atópica. Adaptado a bebês, crianças e adultos. Também adequado a pele muito seca, irritada e com prurido. Lipikar Baume AP+ contém Aqua Posae Filiformis, um ingrediente exclusivo e patenteado que atua sobre dois fatores determinantes no tratamento da pele com tendência atópica: Reestabelece o equilíbrio do microbioma e Restaura e preserva a barreira cutânea²².

12. O **Creme emoliente Stelatopia[®]** especificamente formulado para a pele seca com tendência atópica dos bebês e das crianças. Relipida e alivia a pele, graças a uma associação de ativos inovadores de origem natural: Hidrata, relipida a pele e acalma as sensações de desconforto e coceira; Restaura a barreira cutânea alterada da pele com tendência atópica; Reforça as defesas naturais da pele; Reduz a adesão do *Staphylococcus aureus* prevenindo a formação de biofilme, o seu envelope protetor; Preserva a riqueza celular da pele, graças à Perseose de Abacate²³.

13. O **Hidratante Bepantol[®] Sensicalm** foi desenvolvido especialmente para o cuidado da pele muito seca, sensível e reativa, pois é hipoalergênico (livre de fragrâncias, corantes e conservantes). Possui a tecnologia Derma Defense, com bioprotetor (prebiótico) que estimula os microrganismos benéficos da pele e ingredientes hidratantes de origem natural para defesa e restauração da barreira cutânea²⁴.

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6105182018&pIdAnexo=10641870
. Acesso em: 09 set. 2019.

¹⁹Bula do medicamento Furoato de Mometasona (Topison[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1870032018&pIdAnexo=10488093
. Acesso em: 09 set. 2019.

²⁰Informações sobre Hidratante Fisiogel[®] por Labs. Stiefel Ltda. Disponível em: <
https://www.fisiogel.com.br/produtos/ai-locao-cremosa.html#tab_1>. Acesso em: 09 set. 2019.

²¹ Informações sobre Loção Hidratante (Cetaphil[®]) por Galderma Brasil. Disponível em: <
<http://www.cetaphil.com.br/produtos-detalhes.php?produto=cetaphil-locao-hidratante-473ml>>. Acesso em: 09 set. 2019.

²²Informações sobre Bálsamo repilidante para pele com tendência atópica Lipikar Balm AP[®] por La Roche-Posay. Disponível em: <
<https://www.laroche-posay.pt/produtos-cuidados/lipikar/lipikar-baume-ap-p16067.aspx>>. Acesso em: 09 set. 2019.

²³Informações sobre Creme emoliente Stelatopia[®] por Expanscience Laboratories. Disponível em: <
<https://www.mustela.com.br/content/Crema-Emoliente-STELATOPIAr>>. Acesso em: 09 set. 2019.

²⁴Informações sobre Hidratante Bepantol[®] por Bayer. Disponível em: <
<https://www.bepantol.com.br/pt/nossos-produtos/bepantol-sensicalm/bepantol-sensicalm/>>. Acesso em: 09 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. O Sabonete Oilatum[®] que contém em sua fórmula 7,5% de óleo mineral, é insuperável na limpeza da pele seca. Alivia e lubrifica a pele ressecada, sensível ou irritada. Produz espuma abundante em todo tipo de água. Indicado para limpar suavemente sem ressecar, hidrata e protege. Adequado para pele sensível²⁵.
15. O Sabonete Cetaphil[®] limpa a pele e remove impurezas de forma suave. Fórmula livre de sabões ou detergentes que possam ressecar a pele. Com óleo de amêndoas, proporciona uma espuma cremosa e macia²⁶.
16. O Sabonete Kalima[®] é altamente hidratante. Indicado para a higiene diária da pele sem agredi-la. Único com base vegetal e 3 manteigas naturais: Karité: ação emoliente (suavizante), hidratante e propriedades anti-inflamatórias. Ilipê: restauração da barreira da pele, prevenindo o ressecamento e Manga: ação emolientes (suavizante) e hidratante²⁷.
17. O gel de banho Ureadin[®] hidratante para higiene corporal diária da pele seca, limpa de maneira eficaz sem agredir a integridade da pele graças à sua formulação com agentes emolientes. Hidrata e respeita a barreira cutânea graças a seu conteúdo de 5% de Ureia ISDIN. Fórmula espumante sem sabão (syndet). Dermatologicamente testado²⁸.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr[®]) ou Adrenalina 0,15mg auto injetável, **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) ou Furoato de Mometasona 50mcg (Nasonex[®]), **Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]) ou Desloratadina 0,5mg/mL (Esalerg[®]), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Sorine[®] ou Salsep[®] Jet ou Rinosoro[®]) ou Cloreto de Sódio 2% (Maresis[®]), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray) e **Furoato de Mometasona 1mg** (Topison[®]); e dermocosméticos hidratante para pele seca, sensível e irritada Fisiogel[®] AI ou Loção hidratante Cetaphil[®] ou Bálsamo repilidante para pele com tendência atópica Lipikar Balm AP[®] ou Creme emoliente (Stelatopia[®]) ou Hidratante Bepantol[®] Sensicalm, Sabonete Oilatum[®] ou Sabonete Cetaphil[®] ou Sabonete Kalima[®] ou gel de banho Ureadin[®] são indicados ao quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 6). No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/dermocosméticos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr[®]) ou Adrenalina 0,15mg auto injetável, atualmente, não apresenta registro junto à Agência Nacional

²⁵Informações sobre Sabonete Oilatum[®] por Labs. Stiefel Ltda. Disponível em: < <http://www.xock.org/b/bulas/medicamentos/oilatum-sabonete/>>. Acesso em: 10 set. 2019.

²⁶ Informações sobre Sabonete Cetaphil[®] por Galderma Brasil. Disponível em: < <https://www.cetaphil.com.br/produtos/cetaphil-sabonete-em-barra-pele-secca-80g>>. Acesso em: 10 set. 2019.

²⁷Informações sobre Sabonete Kalima[®] por Theraskin. Disponível em: < <http://theraskin.com.br/produto/kalima-sabonete-hidratante/>>. Acesso em: 10 set. 2019.

²⁸Informações sobre gel de banho Ureadin[®] por Isdin. Disponível em: < <https://www.isdin.com/pt-BR/produto/ureadin/gel-de-banho-500ml>>. Acesso em: 10 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos²⁹.

3. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso³⁰.

4. Considerando que o pleito **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr[®]) ou **Adrenalina 0,15mg** auto injetável trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008**³¹. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

5. Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de anafilaxia, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este *kit* deve conter: comprimidos de antihistamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores auto injetáveis de Epinefrina³².

6. Acrescenta-se ainda que todos os indivíduos que sofreram reação anafilática, especialmente por picada de insetos ou por alimentos, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar adrenalina em auto injetores ou *kits* contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0mL. Auto injetores de adrenalina são fáceis de usar e podem ser aplicados através da roupa. A abordagem primária das reações anafiláticas inicia-se pela sequência de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contra-indicação absoluta, utiliza a epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia³².

7. Elucida-se ainda que, tendo em vista que o medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr[®]) não possui registro na ANVISA, o mesmo também não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor³³.

8. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença⁹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo supramencionado, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº

²⁹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 10 set. 2019.

³⁰MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fefar.unesp.br/secr/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 10 set. 2019.

³¹ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://andromeda.cnsf.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081_2008.pdf>. Acesso em: 10 set. 2019.

³²Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf>. Acesso em: 10 set. 2019.

³³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em: 10 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o **Autor não está cadastrado** para a retirada dos medicamentos padronizados.

10. Adicionalmente, informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos: Beclometasona 50mcg (spray nasal) e 50mcg e 200mcg (aerossol); Budesonida 50mcg (spray nasal) e 0,25mcg/mL (suspensão para nebulização); Brometo de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização); Bromidrato de Fenoterol 5mg/mL (solução para nebulização); Salbutamol 100mcg (aerossol), 2mg/mL (solução para nebulização) e 2mcg (comprimido); Prednisona 5mg e Prednisona 20mg (comprimido); e Prednisolona 3mg/mL (solução oral), conforme previsto na REMUME-São Gonçalo. Sendo necessário o uso destes medicamentos como **adjuvantes ao tratamento do Autor**, para ter ciência dos procedimentos necessários a dispensação, a representante legal do Requerente deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

11. É importante registrar que no documento médico anexado ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 6), foi prescrito ao Autor o medicamento **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) ou Furoato de Mometasona 50mcg (Nasonex®)** – aplicar 01 jato em cada narina, 01 vez ao dia, **até agosto**.

12. De acordo com informações de bula aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide® Spray)** está indicado para o tratamento asma em crianças com **idade superior a 4 anos, adolescentes a partir de 12 e adultos**. Os dados disponíveis sobre o uso de Seretide® Spray em crianças menores de 4 anos são insuficientes¹⁸. O Autor atualmente está com **02 anos e 08 meses de idade** (Evento 1_ANEXO2, pág. 28).

13. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³⁴, que verse sobre **L50 - Urticária, L20 - Dermatite atópica e J31 - Rinite, nasofaringite e faringite crônicas** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto não há uma lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial acerca de efeitos colaterais dos medicamentos pleiteados, informa-se as principais reações adversas dos medicamentos pleiteados são:

- **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr®)** - incluem ansiedade, apreensão, inquietação, tremor, fraqueza, tontura, sudorese, palpitações, palidez, náusea e vômito, dor de cabeça e / ou dificuldades respiratórias¹².
- **Furoato de Fluticasona (Avamys®)** - muito comum: epistaxe; comum: ulceração nasal¹³.
- **Furoato de Mometasona (Nasonex®)** - cefaleia, infecção viral, faringite, epistaxe/muco com estrias de sangue, tosse, infecção de vias aéreas superiores¹⁴.

³⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-c-diretrizes#C>>. Acesso em: 10 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Fexofenadina (Allegra®)** – comum: cefaleia, sonolência, vertigem e náuseas¹⁴.
- **Desloratadina (Esalerg®)** - diarreia, febre e insônia¹⁶.
- **Cloreto de Sódio (Maresis®)** - este medicamento é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula¹⁷.
- **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®)** - muito comuns: cefaleia. Reações comuns candidíase na boca e garganta, pneumonia (em pacientes com DPOC), disfonia/rouquidão, câimbras musculares, arthralgia¹⁸.
- **Furoato de Mometasona (Topison®)** - reações adversas locais, muito raramente relatadas com o uso de Topison® Creme, incluem parestesia, prurido e sinais de atrofia cutânea. Em menos de 1% dos pacientes que fizeram uso de Topison® Creme 0,1%, foram relatados abscessos, queimação, exacerbação de infecções, pele seca, eritema e furunculose. As reações adversas locais, raramente relatadas com o uso de Topison® Pomada, incluem ardor, prurido, formigamento/dor local aguda momentânea e sinais de atrofia cutânea¹⁹.

15. Por fim, quanto à **duracão do tratamento**, elucida-se que a **Asma** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, págs. 7 a 9), item “5”, subitem “e”, referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a prévia análise 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TORRES DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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