



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0372/2022

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022.

Processo nº 0001032-06.2014.4.02.5158,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Budesonida** (Noex[®]), **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine[®]), **Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina** (Diprogenta[®]) e quanto ao dermocosmético **hidratante** (Cetaphil[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração de parecer técnico, considera-se o documento médico mais recente anexado aos autos.
2. No Evento 116_PET1_Página 8, encontra-se documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, emitido em 22 de março de 2022, pelo médico [REDACTED] informando que a Autora apresenta **rinite alérgica** e **dermatite atópica** e está em uso de **Budesonida** (Noex[®]), **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine[®]), **Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina** (Diprogenta[®]) e o **hidratante** (Cetaphil[®]). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.

2. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

DO PLEITO

1. **Budesonida** (Noex[®]) é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia³.

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

² IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. Jornal brasileiro de pneumologia, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Budesonida (Noex[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430036>>. Acesso em: 06 mai. 2022.



2. **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine[®]) é indicado para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas⁴.

3. **Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina** (Diprogenta[®]) é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticosteroides complicadas por infecção secundária causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas dermatoses incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), líquen plano, intertrigo eritematoso, desidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e prurido anogenital⁵.

4. Os **hidratantes** são indicados para pele extremamente seca, sendo ideal para áreas extremamente ressecadas do corpo, como joelhos, cotovelos e pés⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **rinite alérgica** e **dermatite atópica**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Budesonida** (Noex[®]), **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine[®]), **Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina** (Diprogenta[®]) e o **hidratante** (Cetaphil[®]).

2. Insta informar que, o documento médico acostado aos autos **apenas** cita os medicamentos que a Autora deve fazer uso – **Budesonida** (Noex[®]), **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine[®]), **Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina** (Diprogenta[®]) e o **hidratante** (Cetaphil[®]). Não há, no referido documento, a **posologia** recomendada para a Requerente.

3. Elucida-se que, de acordo com o Conselho Federal de Medicina (CFM), devem constar em uma prescrição médica⁷ o nome do fármaco, a forma farmacêutica e sua concentração, quantidade total a ser fornecida e as orientações do profissional para o paciente. Dessa maneira, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto pela apresentação e posologia dos medicamentos prescritos.

4. No que tange à disponibilização, elucida-se que:

- **Budesonida** [nas apresentações com 32mcg, 50mcg e 64mcg aerossol nasal] - encontra-se padronizada no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme art. 3º, parágrafo quarto da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013. Assim, seu fornecimento deve ser realizado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, onde a Autora reside. Dessa forma, para ter acesso a este medicamento, recomenda-se que a representante legal da Requerente

⁴ Bula do medicamento Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine[®]) por Theraskin[®] Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101910256>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina (Diprogenta[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170786>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁶ Linha de Hidratação. Disponível em: <<https://www.cetaphil.com.br/produtos/cetaphil-creme-hidratante-250g>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁷ CFM - Conselho Federal de Medicina. Manual de orientações básicas para prescrição médica 2ª edição, revista e ampliada. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/cartilhaprescimed2012.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2022.





se encaminhe a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter conhecimento acerca dos procedimentos necessários para a retirada dos mesmos.

- **Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine[®]), Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina (Diprogenta[®]) e o hidratante (Cetaphil[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que os medicamentos **Budesonida (Noex[®]), Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine[®]), Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina (Diprogenta[®]) e o hidratante (Cetaphil[®])**, até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica e rinite alérgica**⁸.

6. Até o momento não foi publicado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁹ pelo Ministério da Saúde¹⁰ para as doenças supracitadas. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

8. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

- **Budesonida (Noex[®])** – na apresentação com 100mcg apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 52,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 41,07. Na apresentação com 32mcg apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 30,08 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,60;
- **Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine[®])** – na apresentação com 2mg/mL apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 16,27 e preço de venda ao governo correspondente a R\$

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 06 mai. 2022.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_04_v1_1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_04_v1_1.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12,77. Na apresentação com 25mg apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 14,30 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,22;

- **Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina** (Diprogenta[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 12,29 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,64.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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