



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0113/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000450-29.2023.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Furoato de mometasona 1mg/g creme** e ao dermocosmético **Creme hidratante (Cerave®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO4, Páginas 12 a 14), emitido em 23 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED] em 09 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED] e receituário não datado emitido por [REDACTED] e o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO4, Página 16 a 21) datado de 16 de dezembro de 2022 pela médica Ekaterini Simões Goudouris (CREMERJ: 5249409-0), a Autora, 8 anos, é portadora de **dermatite atópica** grave, houve falência ao tratamento convencional, apesar de diversas tentativas e medicações tópicas e corticoterapia tópica. Apresenta alteração de comportamento (isolamento social e recusa de realizar determinadas atividades. Sendo prescrito dentre outros medicamentos o **Furoato de mometasona 1mg/mg creme** e o dermocosmético **creme hidratante (Cerave®)**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 – Outras Dermatites atópicas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de 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. 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.

DO PLEITO

1. **Furoato de mometasona creme** (Topison®) é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato².
2. O **Creme hidratante** (Cerave®) atua na hidratação e restauração da barreira protetora da pele, é ideal para as pessoas que possuem peles secas e muito seca. É composto por 3 ceramidas essenciais e ácido hialurônico, apresenta uma composição rica em ingredientes, textura

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: 31 jan. 2023.

² Bula do creme Furoato de mometasona (Topison®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPISON>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



cremosa e de rápida absorção. Além de ser não comedogênica, o creme não obstrui os poros. Apresenta a patenteada Tecnologia MVE para liberação contínua de ingredientes, garantindo uma hidratação por 24 horas³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com **dermatite atópica** de acometimento grave, apresentando solicitação para tratamento com **Furoato de mometasona creme** e o dermocosmético **creme hidratante** (Cerave[®]). Há menção nos documentos médicos que a Requerente já foi submetida ao tratamento padrão (terapia tópica inclusive com corticoides, Metotrexato e Ciclosporina).
2. Isso posto, informa-se que **Furoato de mometasona creme** e o dermocosmético **creme hidratante** (Cerave[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se
 - **Furoato de mometasona creme e Creme hidratante** (Cerave[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem, o fornecimento desses itens não é de atribuição do Estado nem do município de São Gonçalo.
4. Destaca-se que o medicamento **Furoato de mometasona**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)⁵ **publicado**⁶ para a referida doença. Portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos que possam ser implementados nesta circunstância. No entanto, em consulta a Conitec, o PCDT de Dermatite Atópica encontra-se em elaboração⁷.
5. Destaca-se que a CONITEC recomendou pela incorporação no SUS do imunossupressor Ciclosporina oral para o manejo da dermatite atópica moderada a grave⁸.
6. Embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 L20.8 – **Outras dermatites atópicas**.

³ Creme hidratante (Cerave[®]) por Produtos Cerave. Disponível em: <<https://www.cerave.com.br/nossos-produtos/hidratantes/creme-hidratante-454g>>. Acesso em 31 jan. 2023.

⁴ BRASIL. 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: 31 jan. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

⁶ BRASIL. 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: 31 jan. 2023.

⁷ BRASIL. 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: 31 jan. 2023.

⁸ Conitec. Ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave. Relatório de Recomendação nº 772 (Set/2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2023.



7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o medicamento ciclosporina 100 mg/ml solução oral.

8. Em relação a alternativa terapêutica padronizada no SUS frente ao medicamento **Furoato de mometasona creme**, a Secretaria Municipal de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME, fornece o corticoide tópico Dexametasona 0,1% creme. No entanto, em documento médico (Evento 1, ANEXO4, Página 19) foi descrito que a Autora fez uso de dexametasona, sendo menos potente que a mometasona.

9. Conforme documentos médicos, a Autora já fez terapia tópica inclusive com corticoides, Metotrexato e Ciclosporina, assim entende-se que já foram utilizados os medicamentos disponibilizados no SUS.

10. Os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁹.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:¹¹

- **Furoato de mometasona** na apresentação 1 MG/G CREM DERM 20G – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 36,65 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 28,76.

É o parecer.

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁹ BRASIL 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: 31 jan. 2023

¹⁰ BRASIL. 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: 31 jan. 2023.

¹¹ BRASIL 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_pmvg_2022_11_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf>. Acesso em: 31 jan.2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde