



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1390/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 5095171-21.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tacrolimus 0,1mg** e quanto aos cosméticos **hidratante corporal** (Cerave®) e **filtro solar FPS 50**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Página 10 e 11), emitidos em 23 de agosto de 2023 e 13 de abril de 2022 pelos médicos , respectivamente, a Autora tem **dermatite atópica grave**, controlada com o uso de hidratante corporal, Azatioprina 100mg e **Tacrolimus 0,1%** em face. Está prescrito à Autora:

- **Tacrolimus 0,1mg pomada** – aplicar nas lesões da face;
- **hidratante corporal** (Cerave®) – aplicar no corpo 03 vezes ao dia;
- **filtro solar com cor FPS > 50**.

2. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**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.

8. 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.

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. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou tríade 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 pele¹.

DO PLEITO

1. O **Tacrolimus** pomada é indicado para tratar o eczema (dermatite atópica) e para controlar esta doença a longo prazo. Este medicamento proporciona alívio dos sintomas e pode ser usado em adultos e crianças².

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 cremosa e de rápida absorção. Além de ser não comedogênica, o creme não obstrui os poros.

¹SECRETARIA 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: 04 out. 2023.

²Bula do medicamento Tacrolimo (Protopic®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/7899337000509.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2023.



Apresenta a patenteada Tecnologia MVE para liberação contínua de ingredientes, garantindo uma hidratação por 24 horas³.

3. O **Protetor Solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **dermatite atópica grave**, controlada com o uso de hidratante corporal, Azatioprina 100mg e **Tacrolimus 0,1%** em face. Apresenta solicitação médica para uso de **Tacrolimus 0,1mg, hidratante corporal (Cerave®)** e **filtro solar FPS 50**.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Tacrolimus 0,1%** e os cosméticos **hidratante corporal (Cerave®)** e **filtro solar FPS 50** apresentam **indicação prevista em bula** para o quadro descrito para a Autora – **dermatite atópica**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se **Tacrolimus 0,1%, hidratante corporal (Cerave®)** e **filtro solar FPS 50 não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento **Tacrolimus 0,1%**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁵.

5. Salienta-se que o Ministério da Saúde **não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ que verse sobre a **dermatite atópica**, e portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), **atualmente encontra-se em encaminhado para publicação** (documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da CONITEC e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da **dermatite atópica**⁷.

6. 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)**⁸.

³ Creme hidratante (Cerave®) por Produtos Cerave. Disponível em: < <https://www.cerave.com.br/nossos-produtos/hidratantes/creme-hidratante-454g>>. Acesso em 04 out. 2023.

⁴ Regulamento Técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos – RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0030_01_06_2012.html>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. De acordo com publicação da CMED, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **0,1%** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 78,84 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 61,87.

É o parecer.

Do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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_2023_06_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 04 out. 2023.