



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1513/2023

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 5010073.20.2023.4.02.5117,
ajuizado por

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 dermocosmético **filtro solar**.

I – RELATÓRIO

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, páginas 18 e 25), emitidos 03 de março e 31 de janeiro de 2023, pelos médicos , a Autora, 59 anos, faz acompanhamento no ambulatório de dermatologia do referido hospital por **lúpus eritematoso discoide**, e, portanto, necessita usar **filtro solar (FPS>50)**, diariamente, com reaplicação a cada 2 horas. Consumo mensal de 5 frascos de 100mL. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L93.0 – Lúpus eritematoso discoide**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O lúpus eritematoso cutâneo crônico (LECC), também chamado de **lúpus eritematoso discóide**, é uma doença inflamatória da pele que atinge sobretudo adultos, acometendo preferencialmente as áreas expostas à luz solar. É caracterizada por áreas de vários tamanhos, eritematosas, descamativas, bem definidas, que tendem a evoluir deixando cicatriz atrófica e alterações pigmentares. A lesão clínica cutânea mais comum do LECC é a placa discóide, classicamente descrita como mácula ou placa eritematosa, com bordas bem definidas e superfície com descamação lamelar aderente, mostrando em seu reverso espículas queratósicas correspondentes à hiperqueratose folicular, chamadas de tachas de tapeceiro. Essas lesões evoluem centrifugamente, assumindo forma de disco, muitas vezes com alterações discrômicas, presença de telangiectasias e deixando cicatriz atrófica central e, no couro cabeludo, alopecia cicatricial¹.

2. As lesões do **lúpus discoide** manifestam-se por placas eritematosas cobertas por uma escama aderente, envolvendo comumente o couro cabeludo, as orelhas, a face e o pescoço. Inicialmente, essas lesões são hiperpigmentadas e evoluem com uma área central atrófica, com ausência de pelos. No Protocolo do lúpus, o lúpus discoide é abordado como uma forma de manifestação cutânea associada ao lúpus eritematoso sistêmico (LES), sendo a sua forma isolada, sem manifestações sistêmicas, considerada uma doença dermatológica. Entre as medidas não medicamentosas, o exercício físico aeróbico parece ser uma medida eficaz e adequada na redução da fadiga causada pela doença, conforme revisões sistemáticas de 2016 e 2017. O tratamento do LES envolve inicialmente medidas gerais, dentre elas a proteção contra a luz solar e outras formas de irradiação ultravioleta, por meio de barreiras físicas, como roupas com mangas longas, gola alta e uso de chapéus; evitar exposição direta ou indireta ao sol e às lâmpadas fluorescentes ou halógenas. Deve-se usar fotoprotetores em áreas fotoexpostas, reaplicando a intervalos regulares. O uso de fotoprotetor solar tem mostrado benefícios em pacientes com manifestações cutâneas e sistêmicas da doença e deve ser recomendado a todos os pacientes. Dá-se preferência aos fotoprotetores com ação bloqueadora UV-A e UV-B, resistentes à água e com FPS 30, pelo menos. Além disto, medidas físicas devem ser estimuladas, tais como sombrinhas, roupas e chapéus².

DO PLEITO

1. Conceitualmente, no Brasil, **filtro solar** tópico (ou protetor solar) é uma preparação cosmética aplicada sobre a pele, composta por substâncias que absorvem, dispersam ou refletem a radiação UVB e UVA. A finalidade principal do filtro solar é proteger a pele da radiação ultravioleta para minimizar com efetividade os danos causados pela exposição ao sol. Conjuntamente, o produto deve ser seguro, ter boa tolerabilidade cutânea e oferecer propriedades

¹FREITAS, Thaís Helena Proença de; PROENÇA, Nelson Guimarães. Lúpus eritematoso cutâneo crônico: estudo de 290 pacientes. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 78, n. 6, p. 703-712, Dec. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962003000600005> Acesso em: 26 out. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 26 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sensoriais agradáveis³. Fator de Proteção Solar (FPS): valor obtido pela razão entre a dose mínima eritematosa em uma pele protegida por um protetor solar (DMEp) e a dose mínima eritematosa na mesma pele quando desprotegida (DMEnp)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o dermocosmético **filtro solar está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso discóide**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização do item pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que o dermocosmético **filtro solar não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **filtro solar possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴ como **cosmético**, contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵,
4. No que concerne ao valor do item pleiteado, 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)⁶.
5. Apesar do exposto acima, considerando que o item pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ADDOR, F.A.S. et al Protetor solar na prescrição dermatológica: revisão de conceitos e controvérsias. Anais Brasileiros de Dermatologia 2022; 97(2):204-222. Disponível em: <<https://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-pdf-S2666275222000030>>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 629, de 10 de março de 2022. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407780/RDC_629_2022_.pdf/8afdb838-af85-4690-a9f7-842ba38119ee>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁶BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 26 out. 2023.