



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1490/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo nº 5062953-03.2024.4.02.5101, ajuizado  
por [NOME], representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento glicinato férrico 250mg/ml (Neutrofer®), à fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP ou Alfamino®), ao suplemento de vitamina D 200 UI em solução (Grow D®), ao suplemento de vitaminas e minerais (Dayvit Kids), aos insumos loção desodorante hidratante (Vasenol®) e hidratante corporal intensivo (Lipikar).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos acostados aos autos, listados abaixo:

- Evento 1, ANEXO2, Páginas 40 a 44: laudo médico emitido em 24 de julho de 2024, em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, pela[NOME] [REGISTRO].
- Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 18: formulário médico emitido em 02 de agosto de 2024 por profissional supramencionada.
- Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 a 23: formulário médico emitido em data e por profissional supramencionada.
- Evento 1, ANEXO2, Páginas 24 a 28: formulário médico emitido em data e por profissional supramencionada.
- Evento 1, ANEXO2, Páginas 29 a 33: formulário médico emitido em data e por profissional supramencionada.
- Evento 1, ANEXO2, Páginas 34 a 38: formulário médico emitido em data e por profissional supramencionada.

2. Narram os referidos documentos que o Autor de 6 meses (Carteira de identidade, Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2) é portador de erro inato da imunidade, com necessidade de comprovação genética o mais breve possível para avaliação da melhor possibilidade de tratamento. Trata-se de uma síndrome Hiper IgE, provavelmente síndrome de Comel Netherton. É uma doença cutânea grave caracterizada por eritrodermia congênita na forma ictiose, predisposição à infecções bacterianas recorrentes graves, alergia alimentar grave, dificuldade de ganho de peso e deficiência de anticorpos contra抗ígenos polissacarídeos. Evoluindo para desnutrição, déficit ponderal estatural, otites recorrentes. Encontra-se em aleitamento materno exclusivo, com restrição materna de leite e derivados para pela alergia à proteína do leite de vaca e sintoma de diarreia. Constam as seguintes prescrições:

Via oral:

- Fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP ou Alfamino®) – 100ml de água filtrada ou fervida para 4 medidas do leite, 4x ao dia. São necessárias 6 latas de 400g por mês;
- Polivitamínico (Dayvit Kids) – 4 ml, 1 vez ao dia. 1 frasco de 120ml por mês;
- Vitamina D 200UI em solução (Grow D®) – 1 gota, 1 vez ao dia. 1 frasco de 10ml a cada 6 meses.
- glicinato férrico (Neutrofer®) 250mg/ml – 4 gotas, 1 vez ao dia.
- Sulfametoxazol + trimetropin diários.

Uso tópico:

- Loção corporal (Lipikar) – 2 frascos por mês. Aplicar por toda extensão do corpo, diversas vezes ao dia;
  - Loção desodorante hidratante (Vasenol®) – 2 frascos por mês. Aplicar por toda extensão do corpo, diversas vezes ao dia.
3. Em formulários médicos foram descritas as seguintes justificativas para:



- Neutrofer – no SUS existe o Sulfato Ferroso, mas não na forma de ferro quelato glicinato que é de melhor absorção para pacientes com desnutrição, ictose congênita e alergia à proteína do leite de vaca;
- Polivitamínico com zinco se justifica pela dificuldade de absorção de alimentos pela doença de base;
- Vitamina D - para manter o aporte vitamínico, tendo em vista, a não exposição à luz solar pela doença de pele apresentada;
- Creme hidratante coporal de alta potência (Vasenol® e Lipikar) e loção hidratante - no SUS existe a Dexametasona tópica indicada para o tratamento das lesões de pele. No entanto sua absorção sistêmica à longo prazo, em caso de uso sistêmico, provoca malefícios, com crises sitêmicas como escórias violáceas, aumento dos níveis pressóricos e glicêmicos e supressão de adrenal.

4. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: D82.4 – Síndrome da hiperimunoglobulina E (IgE).

## 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 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 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.

6. 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.

7. 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.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

9. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. A deficiência de anticorpos específicos antipolissacarídeos, ou simplesmente deficiência de anticorpos específicos, é uma imunodeficiência primária (IDP) (ou erro inato da imunidade – EII) com defeito predominantemente na produção de anticorpos. É caracterizada por permanência de imaturidade da resposta a抗ígenos polissacarídeos, estando normais os valores de linfócitos B e as concentrações séricas de classes e subclasses de IgG. O tratamento, além de antibiótico precoce em vigência de quadros infecciosos, inclui antibióticos profiláticos, aplicação de vacina conjugada com proteínas e/ou reposição de imunoglobulina humana endovenosa ou subcutânea. O diagnóstico e o tratamento precoce melhoram a qualidade de vida do paciente, diminuindo o risco de sequelas e até de óbito por infecção, e quando não são precoces, é possível que haja sequelas como bronquiectasias, hipoacusia ou danos neurológicos.

2. A síndrome da hiper-IgE é uma imunodeficiência hereditária combinada de células T e B caracterizada por abscessos estafilocócicos recorrentes na pele, infecções sinopulmonares e dermatite pruriginosa eosinofílica. Confirma-se o diagnóstico medindo os níveis séricos de IgE. O tratamento consiste em medidas de suporte, como antibióticos antiestafilocócicos profiláticos por toda a vida.

3. A eritrodermia ictiosiforme congênita é uma variante da ictiose congênita recessiva, a ictiose lamelar também conhecida como eritrodermia ictiosiforme não bolhosa congênita, caracterizada por manifestações cutâneas decorrentes de uma acentuada hiperqueratose, cuja manifestação clínica principal é a descamação da pele que pode levar, entre outras alterações, ao acometimento oftalmológico severo. A eritrodermia ictiosiforme congênita não bolhosa (EIC) pode se apresentar desde o nascimento como bebê colódio ou se iniciar somente nos primeiros meses de vida, com eritema de intensidade variável. A descamação da pele é fina, clara e menos evidente na face. Queratodermia palmoplantar de moderada intensidade pode estar presente. O tratamento das ictioses hereditárias tem por objetivo reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida do paciente.

4. Alergia alimentar é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, gastrintestinais, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e consequentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as proteínas do leite de vaca, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar.

5. 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 vaca.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, Neocate LCP se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose e ingredientes de origem animal. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Atendendo a todas as legislações pertinentes. Não contém glúten. Seu uso deve ser acompanhado de supervisão médica especialmente quando fonte exclusiva de alimentação, em pacientes com dieta enteral, com quadros de múltiplos diagnósticos, doenças intestinais e/ou histórico de prematuridade. Os níveis séricos de micronutrientes, em especial fósforo, devem ser rotineiramente monitorados. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida. Apresentação: Lata de 400g de pó .,

2. De acordo com o fabricante Nestlé, Alfamino® trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres do total de proteínas, isento de lactose, com lipídios estruturados (beta palmitato), DHA, ARA e TCM. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia severa à proteína do leite de vaca, à soja e múltiplos alimentos. Pode ser utilizada para casos de comprometimento do trato gastrointestinal e restrição à lactose. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água ou 13,3g em 90ml, para um volume total de 100ml (13,3%). Apresentação: lata de 400g.



3. Segundo o fabricante Aché, Dayvit Kids é um suplemento alimentar com 10 vitaminas e 3 minerais desenvolvidos para contribuir com a ingestão diária de micronutrientes para a fase de crescimento e desenvolvimento das crianças. Apresentação: 120ml. Recomendação de uso: 4ml ao dia. Não contém glúten. Sabor artificial de Tutti-Frutti.

4. De acordo com o fabricante Cifarma, Grow D® 200UI é um suplemento vitamínico à base de vitamina D. Modo de uso: ingerir 1 gota ao dia. Apresentação: frasco com 10ml. Sem açúcar, sabor morango. Contém aromatizante. Não contém glúten.

5. O glicinato férreo (Neutrofer®) age como antianêmico. É especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro. Está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas; nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

6. A loção desodorante hidratante (Vasenol®) ajuda a reparar a hidratação da pele extrasseca, deixando-a mais saudável e macia.

7. O hidratante corporal intensivo (Lipikar) acalma e protege a pele dos efeitos e agressões externas que podem causar o ressecamento cutâneo. Sua fórmula oferece uma hidratação intensiva em uma textura de rápida absorção, sem deixar a pele com sensação pegajosa.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre resgatar que o Autor é portador de erro inato da imunidade, Síndrome Hiper IgE, evoluindo com desnutrição, déficit pondero estatural, otites recorrentes, alergia à proteína do leite de vaca (APLV), sendo prescrito: bisglinato ferroso 250mg/ml (Neutrofer®), fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP ou Alfamino®), suplemento de vitamina D 200UI em solução (Grow D®), suplemento de vitaminas e minerais (Dayvit Kids), loção desodorante hidratante (Vasenol®) e hidratante corporal intensivo (Lipikar).

2. Salienta-se que a base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas.

3. De acordo com o Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, recomenda-se:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada; mediante dieta materna de exclusão de leite e derivados;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se excluir qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e substituir por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Utilizar fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como primeira opção. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A FAA é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH.

4. Nesse contexto, em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 25 a 28) foi informado “paciente com ictiose congênita, associado a déficit pondero-estatural por diarreia crônica, alergia à proteína do leite de vaca e otites recorrentes”. Dessa forma, ratifica-se a indicação de uso de FAA pelo Autor.

5. Importante destacar que em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar a evolução da tolerância. Mediante estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem. Com isso, insta destacar que tal fórmula não é medicamento, e sim, opção substitutiva temporária de alimento alergênico, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno. Dessa forma, sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita.

6. Ressalta-se que a ausência de dados antropométricos do Autor (peso e comprimento) impossibilitam avaliar seu estado nutricional e realizar estimativas mais individualizadas das suas necessidades nutricionais.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade, como o caso do Autor é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia),.

8. Assim, para o atendimento da referida recomendação estima-se que seriam necessárias 9 latas de 400g/mês de Neocate® LCP3. Contudo, essa quantidade pode ser menor, tendo em vista que, o Autor ainda pode estar em aleitamento materno de forma complementar, com restrição na dieta materna de leite e derivados, conforme informado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 41).

9. Cumpre informar que Neocate® LCP e Alfamino® possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à disponibilização de FAA no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa, uma vez que não houve definição sobre a competência de fornecimento;

- Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>5,12</sup>. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso.

11. Quanto ao suplemento alimentar Grow D® 200UI, participa-se que menores níveis de vitamina D foram observados em lactentes com APLV, especialmente naqueles em aleitamento materno exclusivo/predominante<sup>12</sup>, como o caso do Autor, e ainda consta a informação que “... não pode ser exposto a luz solar...” (Evento 1, ANEXO2, Páginas 29 a 33). Dessa forma, ratifica-se a indicação de uso de vitamina D 200UI para o Autor.

12. Acerca do suplemento alimentar de vitaminas e minerais Dayvit Kids, participa-se que o estado inflamatório que caracteriza a APLV pode resultar na redução da biodisponibilidade de nutrientes ou na sua perda excessiva devido ao aumento da permeabilidade intestinal causada por uma alimentação pouco variada ou pela coexistência de outras formas de alergia<sup>12</sup>, podendo ser viável sua utilização.

13. Em relação ao registro de suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos, como o Grow D® 200UI e Dayvit Kids são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação.,

14. Informa-se que suplementos alimentares de Vitamina D 200UI/gota e polivitamínicos em gotas não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

15. Destaca-se que lactentes em uso de fórmulas infantis especializadas e suplementos alimentares necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, sugere-se previsão do período de uso ou delimitação das reavaliações clínicas.

16. A fim de avaliar a indicação do medicamento glicinato férrico 250mg/ml (Neutrofer®) e dos insumos loção desodorante hidratante (Vaselol®) e hidratante corporal intensivo (Lipikar) para tratamento do quadro clínico apresentado, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

17. De acordo com literatura consultada, desnutrição é uma forma de má nutrição. (desnutrição também engloba a nutrição excessiva.) A desnutrição pode resultar de ingestão inadequada de nutrientes, má absorção, metabolismo prejudicado, perda de nutrientes em decorrência de diarreia ou aumento das necessidades nutricionais (como ocorre em períodos de crescimento rápido e aumento das necessidades nutricionais ou em distúrbios - p. ex., câncer, infecção). A desnutrição crônica ocorre devido a uma deficiência de longo prazo na ingestão de calorias e nutrientes essenciais, o que torna sua quantidade insuficiente para atender às necessidades nutricionais da pessoa. Lactentes e crianças inadequadamente alimentados correm risco de desnutrição proteico-calórica (DPC, ou desnutrição proteico-calórica) e deficiências de ferro, folato, vitaminas A e C, cobre e zinco.

18. Nas ictioses hereditárias, objetivamente, o alvo dos tratamentos tópico e sistêmico é reduzir as escamas da pele, que podem ter características diversas e ocorrer em quantidade variáveis a espessura da camada córnea, a inflamação da pele, a falha da barreira cutânea, as infecções secundárias, a obstrução de ductos anexiais e a rigidez da pele e dos anexos cutâneos. Todos esses sinais geram os principais sintomas e complicações apresentados pelos pacientes: xerose ocular ou cutânea, descamação, fissuras e erosões na pele, ceratodermia, eritema, prurido local ou generalizado e dor decorrente das lesões cutâneas, hipo-hidrose e ectrópio. O tratamento tópico visa à hidratação, lubrificação, ceratólise



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e modulação da diferenciação celular epidérmica. A hidratação da pele duas vezes ao dia por meio de cremes e loções emolientes e hidratantes à base de petrolatos, parafina, ácidos graxos essenciais, alfa-hidroxiácidos em baixas concentrações, óleos vegetais, propilenoglicol ou ceramidas deve ser constante, em todos os tipos de ictiose hereditária, por toda a vida, independentemente da utilização de terapia sistêmica concomitante. Preconiza-se evitar produtos com fragrâncias e corantes, pelo risco de desencadearem alergias de contato<sup>4</sup>.

19. Dessa forma, estão indicados o medicamento e insumos pleiteados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor.

20. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento e insumos, insta mencionar que glicinato férrico 250mg/ml (Neutrofer®), loção desodorante hidratante (Vasenol®) e hidratante corporal intensivo (Lipikar) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

21. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versem sobre a desnutrição e síndrome da hiper IgE, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

22. Para o tratamento das Ictioses Hereditárias, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)<sup>4</sup>, conforme Portaria Conjunta Nº 12, de 13 de junho de 2022, que aprovou os fármacos: Ácido salicílico 5% (pomada) e Acitretina 10mg e 25mg (cápsula). Segundo o referido protocolo no tratamento tópico, além da hidratação corporal contínua, são preconizados ceratolíticos para dar mais conforto a pacientes que tenham áreas de pele muito espessadas, como o ácido salicílico. No entanto, não se deve usá-lo em recém-nascidos e crianças pequenas, nem em áreas de pele de adultos muito extensas, pelo risco de absorção sistêmica (salicilismo).

23. O medicamento glicinato férrico 250mg/ml (Neutrofer®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

24. Acrescenta-se que a síndrome da hiper IgE (HIES), também conhecida como Síndrome de Job ou Síndrome de Buckley, é uma doença rara do sistema imunológico caracterizada por infecções recorrentes, dermatite e níveis séricos persistentemente elevados de imunoglobulina E (IgE). Estima-se que o HIES tenha uma incidência de aproximadamente 1 caso por 1 milhão de indivíduos. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

25. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>22</sup> publicado para o manejo da síndrome da hiper IgE.

26. No que concerne ao valor do medicamento 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).

27. 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.

28. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o glicinato férrico 250mg/ml (Neutrofer®) com 30mL possui preço de fábrica R\$ 49,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 38,89, para o ICMS 20%<sup>28</sup>.

29. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial, bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.