



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2036/2022

Rio de Janeiro, 31 agosto de 2022.

Processo nº 0230114-61.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metotrexato 2,5mg, Dipropionato de Betametasona 0,64mg/g + Ácido Salicílico 30mg/g** (Diprosalic®), **Calcipotriol 50mcg/g** (Daivonex®), e aos dermocosméticos **Hidratante corporal Nivea Milk, Sabonete Dove baby e Doctar shampoo**.

I – RELATÓRIO

1. para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 29 a 33), emitidos em 26 de abril, 04 de agosto de 2022 e não datado (receituário), por [REDACTED]. Em síntese a Autora possui diagnóstico clínico de psoríase invertida, com diversas lesões em áreas de dobra que atrapalham sua qualidade de vida. No momento iniciando **Metotrexato 2,5mg – 12,5mg/semanal** para controle do quadro. Foram prescritos também os seguintes itens: **Dipropionato de Betametasona 0,64mg/g + Ácido Salicílico 30mg/g** (Diprosalic®), **Calcipotriol 50mcg/g** (Daivonex®), e aos dermocosméticos **hidratante corporal Nivea Milk, Sabonete Dove Milk e Doctar shampoo**.

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 CLINICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Sua fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo classificada como doença autoimune. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem ocorrência bimodal com picos até os 20 anos e após os 50 anos. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal. A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica¹.

DO PLEITO

1 O **Metotrexato** liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase, sendo um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da **psoríase** grave em adultos².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psoriase.pdf >. Acesso em: 30 ago. 2022.

²Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?substancia=6706> >. Acesso em: 30 ago. 2022.



2. **Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico (Diprosalic[®])** é indicado para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças crônicas da pele que respondem ao tratamento com corticoides de uso dermatológico (local). Entre essas doenças de pele estão incluídas: **psoríase** (doença com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose (pequenas bolhas na palma das mãos e planta dos pés), dermatite seborreica do couro cabeludo (caspa), ictiose vulgar e outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele³.
3. **Calcipotriol** é um análogo da vitamina D, que induz diferenciação e suprime a proliferação de queratinócitos. Normaliza a proliferação e diferenciação celular anormal da pele com **psoríase**⁴.
4. **Hidratante corporal (Nivea Milk)** foi especialmente desenvolvido para a pele seca a extra-seca a fim de nutrir, desodorizar e proporcionar um intensivo cuidado diário, deixando a pele visivelmente macia, sedosa e hidratada por 48 horas⁵.
5. O **sabonete líquido (Baby Dove)** ajudam a proteger a pele do bebê, restaurando a hidratação essencial e nutriente que a pele dele pode perder durante o banho⁶.
6. O **Shampoo (Doctar Shampoo)** é um produto indicado para combater a descamação capilar e a ação intensiva da caspa que causa as coceiras e a vermelhidão⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Metotrexato 2,5mg, Dipropionato de Betametasona 0,64mg/g + Ácido Salicílico 30mg/g (Diprosalic[®]) e Calcipotriol 50mcg/g (Daivonex[®])** **estão indicados** para o tratamento da condição clínica da Autora, conforme descrito em documento acostado aos autos (fl. 31).
2. Destaca-se que uso de emolientes é o tratamento comprovado de manutenção após o uso de curso de corticosteroides tópicos, reduzindo taxas de recidiva e xerose (pele seca) em pacientes com **psoríase** leve¹. Esses são apresentados em cremes e pomadas com ureia ou creme/loção lanette, com concentração que varia de 5%-20% de acordo com o tipo de pele, grau de descamação e xerose. Por conseguinte, não há informações em documentos médicos que justifique a indicação dos pleitos **hidratante corporal Nivea Milk, Sabonete Dove baby e Doctar shampoo** no tratamento da Autora.
3. Posto isto, **recomenda-se a emissão de novo laudo médico** no qual fundamente clinicamente a necessidade do uso dos referidos dermocosméticos no tratamento da Requerente.
4. Acerca do fornecimento pelo SUS cumpre esclarecer:

³Bula do medicamento Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico (Diprosalic[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351268755201522/?substancia=3882&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴Bula do medicamento calcipotriol (Daivonex[®]) por LEO Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=185690003>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁵ Informações do produto por Nivea. Disponível em: <<https://www.nivea.com.br/produtos/nivea-milk-40058083156970033.html>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁶ Informações do fabricante. Disponível em: <<https://www.dove.com/br/baby/banho-do-bebe/sabonete-liquido-para-bebes.html>>

⁷ <https://www.farmaciamix.com.br/indicacoes/bula-doctar-shampoo-com-140ml-13015/>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.1. **Dipropionato de Betametasona 0,64mg/g + Ácido Salicílico 30mg/g** (Diprosalic®), **Hidratante corporal Nivea Milk**, **Sabonete Dove baby** e **Doctar shampoo não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4.2. **Metotrexato 2,5mg** e **Calcipotriol 50mcg/g** pomada **são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **psoríase**.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos supracitados. Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios estabelecidos para o recebimento do referido medicamento.** Caso positivo, a Autora ou sua representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

6. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p>Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.</p>
<p>Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 hs.</p>
<p>Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p>Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p>Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>