



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2954/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0082741-29.2022.8.19.0000,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **16ª Câmara Cível** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Furoato de mometasona creme** (Topison®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados no processo originário datados do ano de 2022 e que versam sobre o pleito. De acordo com documentos médicos em impresso próprio e do Hospital São Lucas (fls. 580, 581, 632, 664 e 665), emitidos em 12 de janeiro, 19 de maio, 26 de julho e 04 de outubro de 2022, pelos o Autor é portador de **dermatite atópica** em consequência de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Foram prescritos os seguintes medicamentos e insumos, para uso tópico:

- Loção Hidratante Hydraporin® – 2 x/dia no corpo com óleo de amêndoas;
- Sabonete Cetaphil® Pró AD – usar no banho;
- **Furoato de mometasona** creme (Topison®) – 1x/dia – 7 dias nas lesões de picada de inseto;
- Tacrolimo 0,03% pomada (Tarfic®) – 2 x/dia nas manchas claras;
- Repelente com icaridina (Exposis® infantil) – uso diário.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, **dermatite atópica** e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.
2. 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 vaca².
3. A **Dermatite Atópica** é doença inflamatória cutânea associada à atopia, predisposição a produzir resposta IgE a alérgenos ambientais, constituindo uma das manifestações das doenças atópicas, junto com a asma e a rinite alérgica. A dermatite atópica é caracterizada por episódios recorrentes de eczema associado a prurido, acometendo superfície cutânea geneticamente alterada, induzindo, por fenômenos imunológicos, a presença de inflamação. Trata-se de doença multifatorial, com enfoque nas alterações sistêmicas e alérgicas ou nas manifestações cutâneas, de

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 > Acesso em: 23 nov. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 23 nov. 2022.



acordo com diferentes visões da doença. A conceituação da dermatite atópica é importante, porque a conduta terapêutica pode variar segundo essas duas formas diferentes de analisa-la³.

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 contato⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em resposta à fl.16 do processo em análise, informa-se que o medicamento **Furoato de mometasona creme** (Topison[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor de acordo com os documentos médicos acostados.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o medicamento **Furoato de mometasona creme** (Topison[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

3. 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**⁵, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ **publicado**⁷ para a referida doença. Portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos que possam ser implementados nesta circunstância.

4. Por fim, informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 16ª Câmara Cível 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ LEITE, R. M. S; LEITE, A. A. C; COSTA, I. M. C. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 82, n. 1, p. 71-78, Feb. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁴ Bula do creme Furoato de mometasona (Topison[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPISON>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁵ 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: 06 dez. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 dez. 2022.

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: 06 dez. 2022.