



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 438/2021

Vitória, 22 de abril de 2021

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Colatina – MM. Juiz de Direito Dr. Ewerton Nicoli – sobre: **Lipikar Baume AP®**

I – RELATÓRIO

1. Primeiramente cabe informar que este Núcleo já elaborou Parecer técnico em resposta ao processo [REDACTED] ajuizado nesta mesma Vara da Infância para a solicitação de diversas vacinas para atendimento a requerente.
2. De acordo a Inicial a requerente possui quadro de imunodeficiência primária (deficiência de CH50), desnutrição energético proteico grave e dermatite atópica de difícil controle. sendo apresentados diversos tratamentos sem obtenção de sucesso. Em razão das enfermidades citadas, a ausência de medicação acarreta em maiores chances de infecção bacteriana de pele, podendo aumentar a possibilidade de desnutrir ainda mais. Desta forma, conforme prescrição médica. Se faz necessário o uso de LIPIKAR BALM, para evitar complicações.
3. Consta receita médica SUS, desatualizada, emitida em 08/08/2019, com prescrição do item pleitado.
4. Consta laudo médico SUS, emitido em 07/01/20 informando que a requerente apresenta quadro dermatológico de dermatite atópica com áreas de eczematização nas fossas poplíteas e ressecamento generalizado da pele. Necessita do uso de hidratantes potentes de forma contínua para controle do quadro.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Constatam outras receitas médicas que versam a cerca de outros medicamentos e laudos relatando a cerca de outros sintomas e manifestações da doença apresentadas pela requerente, sendo a dermatite atópica a que se refere o item pleiteado, uma delas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. As **imunodeficiências primárias (IP)** são doenças genéticas raras, associadas ao desenvolvimento e/ou maturação anormais das células do sistema imunológico e ao consequente aumento da susceptibilidade a infecções. A incidência deste grupo de doenças é estimada em 1/10.000 recém-nascidos vivos (RNs), excluindo-se os casos com deficiência de imunoglobulina A (IgA) assintomática. As IP com predominância de defeitos de anticorpos fazem parte do grupo de IP associadas à presença de defeitos nos linfócitos B (imunidade humoral) e ao consequente prejuízo da produção ou da função de um ou mais tipos de imunoglobulinas; o comprometimento da imunidade celular é mínimo ou ausente, e o prejuízo da produção ou da função das imunoglobulinas não deve ser secundário a outras doenças.

2. A **Dermatite atópica ou eczema atópico** são termos que designam as manifestações inflamatórias cutâneas associadas a atopia. Segundo uma visão atual, a atopia seria predisposição hereditária do sistema imune a privilegiar reações de hipersensibilidade mediada por IgE, em resposta a antígenos comuns na alimentação, no ambiente intra e extra-domiciliar, conceito esse situando a dermatite atópica como uma das manifestações das doenças da tríade atópica (dermatite atópica, asma, rinite alérgica). Em outra forma de conceituação, a dermatite atópica seria definida como doença inflamatória cutânea crônica, de caráter genético, caracterizada pela presença de episódios recorrentes de eczema associado a prurido, muita vezes intenso, apresentando como substrato alterações imunológicas cutâneas que produzem inflamação, podendo estar eventualmente associada a doenças respiratórias, como a asma e a rinite alérgica.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Prurido é o sintoma fundamental para caracterizar a dermatite atópica. Xerose e liquenificação são fatores determinantes para que apareça o prurido espontâneo. Nos pacientes com dermatite atópica ocorre diminuição do limiar pruriginoso nas áreas acometidas; o prurido apresenta um ritmo diário, mínimo ao meio-dia e máximo à noite, acarretando inversão do sono.

4. O curso da dermatite atópica é crônico, apresentando períodos de exacerbações e remissões. O início precoce do eczema está correlacionado com a sua maior gravidade. Em torno de 60% dos pacientes desenvolvem a doença no primeiro ano de vida e 90% antes dos 5 anos. Somente 25% dos casos persistem na idade adulta. Nestes pacientes, observa-se associação com eczema flexural precoce e alergia respiratória.

DO TRATAMENTO

1. O manejo dos pacientes com deficiência de anticorpos inclui tratamento de suporte com antibióticos e medidas de higiene pulmonar para melhora da mobilização de secreções. Infecções individuais devem ser tratadas precocemente com drogas antimicrobianas nas doses plenas, evitando as de amplo espectro. Antibióticos profiláticos não são recomendados a todos os pacientes, pelo risco de infecções fúngicas ou de germes resistentes, podendo ser indicada concomitantemente com a IGH em casos específicos. A IGH tem sido o maior avanço no tratamento destes pacientes, especialmente após o advento de formulações mais seguras quanto ao risco de contágio de hepatites.

2. O primeiro passo no controle da **dermatite atópica** é a educação do paciente e seus familiares, no sentido de esclarecer a natureza crônica da doença, buscando transmitir orientações de autocuidados e informações atualizadas sobre o tratamento. O manejo básico da dermatite atópica consiste em três pilares fundamentais:

- Afastamento de fatores irritantes e desencadeantes;
- Hidratação adequada e continuada da pele;
- Controle da inflamação e prurido com medicamentos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. **Identificação e eliminação de fatores desencadeantes:** Diversos irritantes e alérgenos podem estar envolvidos na piora da dermatite atópica. Os irritantes mais comumente implicados são: detergentes, sabões, amaciantes, roupas sintéticas, etiquetas, materiais abrasivos, poluentes, produtos químicos e condições extremas de temperatura e umidade. As recomendações incluem: utilizar sabão de glicerina neutro para roupa em geral; roupas novas devem ser lavadas previamente ao uso para reduzir a concentração de formaldeído e outros irritantes; o vestuário, de preferência, deve ser de tecido de algodão a 100%; sabonetes e xampus a base de aveia e sem perfume; banho rápido com temperatura amena e não são recomendados banhos de imersão. Alérgenos ambientais e alimentares: é necessário instituir medidas visando controlar aeroalérgenos, aos quais o paciente tem sensibilização com evidência clínica, como medidas ambientais antiácaros. No caso dos alérgenos alimentares, a história deve ser detalhada visando encontrar alimentos suspeitos de estarem relacionados com o quadro de dermatite atópica. Para auxiliar na investigação da alergia alimentar pode-se realizar testes cutâneos, determinação de IgE específica e dieta de exclusão do alimento suspeito por 2 semanas.
4. **Hidratação:** É um fator essencial na prevenção e controle da dermatite atópica. Sua ação primordial é restabelecer a barreira cutânea, evitando a perda exagerada de água transepidérmica. Os hidratantes essencialmente de aveia são os mais recomendados, nas peles mais ressecadas os petrolados podem ser associados a óleos. Evitar o uso de hidratantes com ureia, corantes e perfumes.
5. **Tratamento medicamentoso:**
- **Corticoesteroides (CE):** Estes medicamentos reduzem a inflamação e o prurido. Os CE tópicos são divididos em grupos, de acordo com a potência. A eleição depende da gravidade e da extensão das lesões. Na face recomenda-se o uso de CE de baixa potência, como o acetato de hidrocortisona, pelo menor tempo possível. Quando utilizamos CE de baixa ou média potência, é infrequente a ocorrência de efeitos adversos como acne, estrias, hipopigmentação, telangiectasias e atrofia da pele. Os cremes devem ser utilizados para lesões agudas e sensíveis e as pomadas para lesões crônicas.
 - **Anti-histamínicos orais:** Os anti-histamínicos clássicos (dexclorfeniramina, hidroxizina), sobretudo pelo efeito sedativo em lactentes e pré-escolares, são



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

preferencialmente recomendados. Outras gerações de anti-histamínicos, como a loratadina e a cetirizina, demonstraram ser eficazes no controle do prurido.

- **Inibidores da calcineurina:** Os imunomoduladores derivados dos macrolídeos são uma boa alternativa para o tratamento da dermatite atópica. Ao inibirem a calcineurina, impedem a transcrição das interleucinas inflamatórias (IL-2, IL-4, IL-5, IL-10) e a ativação das células T, que desempenham função capital no transtorno imunológico desta doença. **Tacrolimo:** Seu mecanismo de ação principal ocorre por meio do bloqueio da transcrição genética de IL-2, causando diminuição da resposta de linfócitos T a antígenos. O tacrolimo tópico é apresentado na forma de pomada a 0,03% (para crianças entre 2 e 12 anos) e 0,1% (para crianças acima de 12 anos). Não atua na síntese de colágeno, portanto, não induz atrofia da pele, como também não afeta vasos sanguíneos, evitando a formação de telangiectasias. Pode ocorrer queimadura ou ardência no local da aplicação, que diminui na segunda semana. É recomendado para pacientes com mais de 2 anos de idade, que apresentem dermatite atópica moderada ou grave. Deve-se utilizar duas vezes ao dia, até o desaparecimento das lesões. **Pimecrolimo:** Interfere na estimulação das células T apresentadoras de antígenos, inibe o fator de necrose tumoral e inibe a liberação de triptase e histamina dos mastócitos. Pode ser utilizado em pacientes com mais de 6 meses de idade acometidos de dermatite atópica leve ou moderada. O medicamento é apresentado na forma de creme a 1% e deve ser utilizado duas vezes ao dia, podendo ser mantido por até 6 semanas. Os efeitos adversos mais comuns são ardor e queimação no local de aplicação. O tratamento de manutenção com pimecrolimo tópico reduziu significativamente as exacerbações e diminuiu a necessidade de terapia com CE. **O pimecrolimo e o tacrolimo são medicamentos eficazes e seguros no tratamento dos pacientes com dermatite atópica, desde que seja observada a indicação adequada.**

6. **Tratamento medicamentoso avançado:** A maioria dos casos de dermatite atópica é bem controlada com medicação tópica. A utilização de inibidor de leucotrienos (montelucaste) em pacientes com dermatite atópica com discreta resposta ao tratamento com anti-histamínicos e CE tópicos mostrou-se útil em reduzir o prurido, melhorar o padrão do sono e diminuir a extensão das lesões. Nos casos em que as medidas preventivas e a medicação tópica mais agressiva não funcionam adequadamente para obter o controle do processo inflamatório, considera-se a utilização de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

imunomoduladores sistêmicos, como a ciclosporina, azatioprina, interferon-gamma ou imunoglobulina endovenosa em altas doses.

7. O tratamento da dermatite seborreica é estabelecido de acordo com a idade do doente e com a intensidade e extensão das manifestações clínicas. Porém não existe medicação que acabe definitivamente com a doença, mas seus sintomas poderão ser controlados. O tratamento é geralmente realizado com medicações de uso tópico na forma de xampus, loções capilares ou cremes e, em alguns casos, medicações por via oral podem ser utilizadas. Em geral, nas formas de dermatite seborréica discretas, as lavagens são suficientes, associadas à aplicação de loções, solutos ou xampus contendo cetoconazol, piroctona olamina, ácido salicílico e redutores, como coaltar purificado.

DO PLEITO

1. **Lipikar Baume AP®**: de acordo com o fabricante, o hidratante bálsamo calmante LIPIKAR Baume AP+ acalma instantaneamente a vontade de coçar e ajuda a espaçar as crises de ressecamento extremo. Ele hidrata, protege e ajuda a restaurar a função de barreira de proteção natural da pele para um efeito anti-coceira e anti-irritação. Formulado para bebês, crianças e adultos com pele extremamente seca.

III – DISCUSSÃO

1. Informa-se que o produto pleiteado não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. No entanto, cumpre esclarecer que estão disponíveis na rede municipal de saúde os corticoides tópicos como **dexametasona e hidrocortisona**, os quais estão padronizados na RENAME, em seu Anexo I (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), utilizados para o tratamento da dermatite atópica. Para tratamento das dermatoses inflamatórias e pruriginosas do couro cabeludo (por exemplo, dermatite atópica, eczema seborreico, eczema de contato), está padronizado o **cetoconazol 20mg/2ml shampoo**, disponível na rede **municipal de saúde**.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Em relação ao dermocosmético **Lipikar Baume AP® (creme bálsamo relipidizante anti coceira)**, esclarecemos que se trata de produto paliativo ao tratamento da doença visto que o controle da dermatite atópica requer hidratação regular da pele, identificação e eliminação de fatores desencadeantes, porém, alguns compostos presentes em hidratantes e sabonetes podem aumentar a irritação da pele. Assim, entende-se que a paciente em tela tem indicação de uso de loção hidratante, mas não necessariamente da marca específica pleiteada.
4. Frisa-se que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui **normas para licitações e contratos da Administração Pública** e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.
5. Ademais, cabe ressaltar que não foi anexado aos autos laudo médico **atualizado com informações detalhadas sobre a gravidade e a extensão das lesões apresentadas bem como sobre os tratamentos já utilizados previamente**, descrevendo os medicamentos utilizados, o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estes, que pudessem justificar a aquisição de produto cosmético de marca específica não padronizado pelo serviço público de saúde.

IV- CONCLUSÃO

1. Quanto ao dermocosmético **Lipikar Baume AP® (creme bálsamo relipidizante anti coceira)**, conclui-se que, em virtude da patologia que acomete a paciente, a mesma possui indicação de uso de loção hidratante como a pleiteada, **porém não necessariamente de uma marca específica.**
2. Considerando que nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca, entende-se que cabe ao médico assistente apresentar em laudo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

atualizado as especificações técnicas do produto, detalhando quais os componentes devem integrar o hidratante a ser utilizado pela Requerente ou aqueles contraindicados, a fim de que o serviço público por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Colatina possa realizar a aquisição conforme a Lei de Licitação 8.666/1993.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120. BRASIL. Portaria nº 4217, de 28 de dezembro de 2010. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 dez. 2010. Seção 1, p.72-74.

Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 23 de abril de 2021.

Hélio Miguel Simão e Departamento de Alergia e Imunologia da SBP, **ATUALIZAÇÃO EM DERMATITE ATÓPICA**. Disponível em: http://www.sbp.com.br/pdfs/dermatite_atopica.pdf. Acesso em: 23 de abril de 2021.

NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/731c83eeaa8f751cfcf2e2c2684b7a10.pdf>. Acesso em: 23 de abril de 2021.

NAT-JUS/TJCE. NOTA TÉCNICA Nº 281. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/wp->



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<content/uploads/2019/06/tratamento-para-dermatite-com-medicamentos-de-uso-topico-e-cosmeticos.pdf>. Acesso em: 23 de abril de 2021.