



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1022/2020

Vitória, 24 de agosto de 2020

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED] representado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia - sobre os medicamentos: **Hidroxizina 25 mg, Diprosone loção® (betametasona), Trok® G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Neutrogena hidratante body care intensive.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação e documentos médicos juntados aos autos trata-se de paciente com 09 anos de idade, com quadro exacerbado de alergia cutânea não especificada. Ficou internado no HUCAM em 2018 devido a síndrome nefrótica aguda por agravamento de quadro de alergia não especificada, com alteração da função renal e hepática, com edema generalizado, HAS, hematúria, dispneia, evoluindo para derrame pleural e pneumonia. Todo esse quadro agravado devido a não estabilização do quadro de alergia grave. Encontra-se eupneico, anictérico, eucárdico, lesões em membros inferiores e superiores, com grande prurido (coceira), e por isso com algumas lesões infectadas. Sofre “bulling” na escola, pois as lesões são permanentes e com marcas profundas. Foi ao dermatologista para avaliação do quadro, sendo prescrito os medicamentos pleiteados, dentre outros, não podendo ser substituídos.
2. Consta resumo de alta e outros documentos/exames que relatam o quadro do paciente.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

3. Às fls 09 consta prescrição emitida em 20/03/20 pela dermatologista do HIMABA, contendo os medicamentos Loratadina 10mg, Prednisona 20 mg, Trok G creme, Dexametasona creme, hidratante Neutrogena body care.
4. Às fls 10 consta prescrição emitida em 06/02/20 pela dermatologista do HIMABA, contendo os medicamentos Hidroxizine 25 mg, Diprosone loção e fórmula manipulada.
5. Consta documento do município de Marilândia informando que os itens Hidroxizine 25 mg, Diprosone loção<sup>®</sup> (betametasona), Trok<sup>®</sup> G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Neutrogena hidratante body care intensive não são disponibilizados na rede pública.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. A **Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que revogou a Portaria GM/MS nº 2.982/09**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos da referida Portaria. De acordo com o art. 2º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão,



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME 2010.

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. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o 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.
5. Considerando a **importação de medicamento sem registro na ANVISA**, a **Resolução nº 28, de 09 de maio de 2008** dispõe: “autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

## **DA PATOLOGIA**

1. As **Doenças alérgicas** são frequentes na população em geral e estão associadas à sensibilização a alérgenos do ambiente, como alimentos, pólenes, ácaros, fungos, insetos e medicamentos. A presença de anticorpos IgE específicos para alérgenos caracteriza a sensibilização alérgica, a qual é iniciada quando o alérgeno, acoplado a IgE específica, se liga à membrana dos mastócitos e basófilos, provocando liberação de seus grânulos e desencadeando uma reação aguda. Atinge vários órgãos-alvo: pele (urticária, angioedema, dermatite atópica); respiratório (rinite, asma); olhos (conjuntivite); gastrointestinal (dor, vômitos, diarreia) e cardiovascular (choque anafilático).
2. O diagnóstico das doenças alérgicas é feito primariamente por história clínica detalhada e pelo exame físico. Para a confirmação do diagnóstico é necessário demonstrar a presença de IgE específica contra alérgenos inalantes ou outros alérgenos envolvidos na história clínica e, quando possível, comprovar a participação deste(s) alérgeno(s) na provocação da manifestação clínica uma vez que numerosos fatores contribuem para o nível sérico de IgE e devem ser considerados para sua correta interpretação. Pode-se destacar a predisposição genética; fatores ambientais (ex. Exposição a alérgenos); infecções; idade; sexo; poluição; tabagismo; tipo e intensidade de sensibilizações alérgicas. Assim, nível elevado de IgE não é sinônimo de presença de doença alérgica, pois pode estar elevada em várias condições, como: parasitoses intestinais ou cutâneas, mieloma, síndrome de hiper-IgE, síndrome de Wiskott-Aldrich, aspergilose e filariose pulmonares, entre outras.

## **DO TRATAMENTO**

1. O manejo da **alergia** é feito com fármacos e medidas não medicamentosas, que incluem redução da exposição aos alérgenos e imunoterapia (somente recomendada para doenças alérgicas mediadas por IgE).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

2. Dentre os fármacos com atividade antialérgica podemos citar: Antagonistas do receptor H<sub>1</sub> (anti-histamínicos propriamente ditos), estabilizadores de membrana, glicocorticoides, anticolinérgicos e antileucotrienos.
3. Existem vários tipos de urticária, nem sempre mediados por IgE. Em urticária aguda recomenda-se epinefrina subcutânea (1:1.000). Em urticária aguda de intensidade leve a moderada, urticária colinérgica e urticária crônica, anti-histamínicos clássicos são considerados a primeira escolha, principalmente hidroxizina.
4. A decisão de portar adrenalina (preferencialmente em dispositivo autoinjeter) dependerá de fatores de risco para a reação anafilática ou óbito por anafilaxia, tais como ter asma grave e não controlada, ser adolescente, ter alergia a amendoim ou outras sementes, alergia a mais de um alimento além de leite de vaca, e acesso difícil (>20 minutos) a unidade médica.

## DO PLEITO

1. **Hidroxizina 25 mg:** trata-se de uma droga anti-histamínica (antialérgica), apresentando ação antipruriginosa, sendo portanto indicada para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele.
2. **Diprosone® (betametasona) loção:** Segundo a bula trata-se de produto indicado para o alívio das manifestações clínicas inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.
3. **Trok® G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina):** indicado para que o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticosteroides complicadas por infecção secundária causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas dermatoses incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), líquen plano, intertrigo eritematoso, disidrose (pompholyx), dermatite seborreica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

4. **Neutrogena® body care intensive:** hidratante corporal.

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente informamos que os itens pretendidos não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Com relação ao medicamento **Hidroxizina 25 mg**, informamos que se encontram padronizados na RENAME os medicamentos anti-histamínicos (mesma classe terapêutica, com semelhante mecanismo de ação e indicações clínicas) **loratadina 10 mg comprimido e 1mg/ml xarope, e maleato de dexclorfeniramina 2 mg comprimido e solução oral e xarope 0,4 mg/ml**, possíveis opções terapêuticas ao caso em tela, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal. Ocorre que não constam nos autos informações e justificativa técnica devidamente embasada quanto a impossibilidade de uso dos mesmos.
3. No que tange aos medicamentos **Trok® G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Diprosone® (betametasona) loção** informamos que como possíveis substitutos a estes fármacos, encontram-se padronizados na RENAME os medicamentos **Dexametasona creme 0,1% e acetato de Hidrocortisona creme 1%**, os quais, assim como os medicamentos pleiteados, tratam-se de “Corticosteroides tópicos”, ou seja, pertencem à mesma classe terapêutica e portanto com semelhante mecanismo de ação, indicações clínicas e eficácia, os quais são disponibilizados nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município. Repetidamente não constam nos autos informações detalhadas quanto a impossibilidade de uso dos mesmos que justifique a aquisição dos corticoides tópicos não padronizados pelo serviço público de saúde. Ademais, pontuamos ainda que estes dois medicamentos possuem o mesmo princípio ativo (betametasona), sendo pertinente então a certificação sobre a necessidade de uso de dois medicamentos com o mesmo princípio ativo e a mesma



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

**indicação, concomitantemente.**

4. Cabe ressaltar que os documentos médicos remetidos a este Núcleo não informam os tratamentos prévios instituídos, esclarecendo quais itens especificamente foram utilizados, dose ou quantidade utilizada, período de uso, bem como não relata insucesso terapêutico com uso do tratamento disponível na rede pública, que justifique aquisição de medicamentos não padronizados no SUS.
5. Em relação ao dermocosmético **Neutrogena® bodycare intensive (hidratante corporal)** pontuamos que não existem substitutos específicos disponíveis na rede pública de saúde. Esclarecemos que este produto pleiteado não se destina ao tratamento específico da alergia, mas sim de tratamento coadjuvante, visto que o controle da alergia 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 o paciente em tela tem indicação de uso de formulações tópicas hipoalergênicas, mas não necessariamente desta marca especificamente.**
6. Considerando ainda o pleito de marcas específicas, frisa-se ainda 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.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Quanto aos medicamentos **Hidroxizina 25 mg, Diprosone loção® (betametasona) e Trok® G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina)**, frente ao exposto e mediante os documentos remetidos a este Núcleo, considerando que não constam informações detalhadas sobre os tratamentos





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

previamente utilizados pelo paciente (associações utilizadas, dose e período de uso); considerando que não há informações que possam comprovar impossibilidade de uso (contraindicação absoluta) ou refratariedade (falha terapêutica) frente a todas as opções terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde para o tratamento da condição que aflige o Requerente; **entende-se que não é possível afirmar a impossibilidade de uso dos medicamentos disponíveis na rede pública, portanto não podem ser considerados como únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela.** Ademais, considerando ainda que Diprosone loção<sup>®</sup> (betametasona) e Trok<sup>®</sup> G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) possuem a mesma indicação, este Núcleo entende ser necessária a verificação sobre a real necessidade de uso dos mesmos concomitantemente.

2. Em relação ao item **Neutrogena<sup>®</sup> bodycare intensive (hidratante corporal)**, conclui-se que, em virtude do quadro que acomete o paciente, o mesmo possui indicação de uso de hidratante, não necessariamente de uma marca específica, visto que nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca.** Assim entende-se que nos casos de necessidades diferenciadas cabe ao médico assistente apresentar as especificações técnicas do produto, detalhando quais os componentes devem integrar o hidratante a ser utilizado pelo Requerente ou aqueles contraindicados, a fim de que o serviço público por meio da **Secretaria Municipal de Saúde** 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:





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

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.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

Anti-IgE treatment with oral immunotherapy in multifold allergic participants: a double-blind, randomised, controlled trial. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29242014>. Acesso em: 24 agosto 2020.