



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2016/2019
Parecer complementar ao nº 1873/18

Vitória, 02 de dezembro de 2019

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 1ª Vara da Infância e Juventude de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Lisandro Ambos Correa da Silva sobre os medicamentos incluídos nesta ocasião: **Metotrexato 2,5 mg, Trok® G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Probiatop® (lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, lctobacillus paracasei e bifidobacterium lactis).**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer nº 1873/2018:

1.1 De acordo com inicial é portadora de dermatite atópica grave, no entanto para tratamento mais adequado, necessita realizar determinados exames com urgência, quais sejam: anti-transglutaminase tecidual IgG, anti-transglutaminase tecidual IgN, anti-endomísio IgA, anti-gliadina IgA, Anti-gliadina IgG, Anti-gliadina IgM. Além disso necessita do tratamento com os medicamentos: creme relipidante Xeracalm A.D Avène 200ml (12 frascos), Loratadina 1mg/ml, Prednisolona 20mg, Hidrocortisona pomada (1 unidade), Hidroxizine 2mg/ml, Fisiogel A.I ou Cetaphil restoraderm.

1.2 Às fls. 19 à 20, consta formulário para prescrição de medicamentos, informando paciente com dermatite atópica grave, refratária ao uso de medicação sistêmica. Em função do quadro cutâneo, é internado frequentemente. Utilizou ciclosporina oral e foi suspenso devido a picos de hipertensão, já fez uso de corticóide VO com efeitos colaterais devido



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

imunossupressão. O uso de metotrexato foi tentado com insucesso. Frequentemente faz uso de antibióticos orais para tratar infecções secundárias.

1.3 Às fls. 21 consta LME informando, paciente com dermatite atópica grave, refratária ao uso de medicação sistêmica. Em função do quadro cutâneo, é internado frequentemente. Utilizou ciclosporina 25mg e metotrexato 15mg por 3 meses. Solicita: creme relipidante xera calm A.D Avene 200ml.

1.4 Às fls. 22 consta Requisição de exames pleiteados na inicial, sem data, com indicação clínica de dermatose a esclarecer, assinado pelo médico Dermatologista, Dr. Leonardo Ferreira Bianchini.

1.5 Às fls. 23 consta receituário em papel timbrado da Prefeitura Municipal de Cariacica, 07/07/2018, com prescrição de creme relipidante xera calm A.D Avene 200ml.

1.6 Às fls. 24 consta receituário em papel timbrado da Prefeitura Municipal de Cariacica, PA do Trevo, de 03/10/2018, com prescrição de Hidroxizine 2mg/ml dar 10ml de 8/8h por 30 dias e Fisiogel AI ou Cetaphil restauraderm, aplicar no corpo após o banho 2x ao dia.

1.7 Às fls. 25 e 26 consta receituário do PA da Glória emitido em 28/09/2018, com prescrição de prednisolona 20mg e hidrocortisona pomada.

1.8 Às fls. 27 consta receituário do PA da Glória emitido em 12/09/2018, loratadina 1mg/ml, prednisolona 3mg/ml dar 10ml pela manhã por 5 dias.

1.9 Teor da conclusão desse Parecer:

- **Considerando o fato de que foram juntadas diversas prescrições médicas, emitidas por profissionais diferentes em data distintas, prescrevendo medicamentos e produtos que possuem as mesmas indicações terapêuticas, conclui-se que há necessidade de esclarecimentos de quais medicamentos e produtos são realmente necessários ao tratamento do requerente neste momento.**
- Informamos ainda, que para os medicamentos **Loratadina 1mg/ml, Prednisolona e Hidrocortisona creme** considerando que os mesmos estão padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, considerando a ausência de comprovante de



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

solicitação administrativa prévia ou negativa de fornecimento por parte do Município, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos que justifiquem a disponibilização dos mesmos por outra esfera diferente da administrativa.**

- Em relação ao medicamento **Hidroxizine 2mg/ml xarope**, considerando as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde citadas acima, inclusive tendo sido prescrita para o paciente em tela (no caso a loratadina), considerando que a Sociedade Brasileira de Dermatologia menciona como tratamento sistêmico da enfermidade que acomete o requerente o uso de “anti-histamínicos”, sem detalhar o fármaco especificamente, conclui-se portanto, que o medicamento loratadina se constitui em alternativa terapêutica acessível ao paciente, sem a necessidade de acionar e onerar a máquina judiciária. Dessa forma, **não foram contemplados os quesitos técnicos para a disponibilização do medicamento ora pleiteado para atendimento ao caso em tela.**
- Em relação aos dermocosméticos **Creme relipidante Xeracalm A.D Avène 200ml, Hidratante Cetaphil restoraderm® ou Fisiogel®**, reforçamos que se tratam de produtos hidratantes, que possuem a mesma função, sendo paliativos ao tratamento da doença, assim entende-se que em virtude da patologia que acomete o paciente, o mesmo possui indicação de **um ou outro produto hidratante para o cuidado da pele, mas não necessariamente de marcas específicas.**
- Em relação aos exames pleiteados, em conclusão, este NAT entende que os exames indicados para o diagnóstico de doença celíaca são a **Anti-transglutaminase tecidual IgA, recombinante humana (TTG) e imunoglobulina A.** Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia dos exames. Devido as escassas informações constantes nos autos, não é possível definir que se trata de Urgência médica. Os exames são padronizados pelo SUS e a responsabilidade pela disponibilização é do Estado.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:



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

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhado formulário para pedido judicial em saúde, com as seguintes informações: paciente com dermatite atópica, com eczema infectado difuso, xerose importante, difícil controle. **Necessita realizar tratamento com Metotrexato 2,5 mg, Trok[®] G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Probiatop[®] (lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus paracasei e bifidobacterium lactis).**

2.2 Consta laudo médico informando que paciente está em tratamento para dermatite atópica grave, de difícil controle, em acompanhamento com dermatologista, aguardando tratamento com alergista e psicólogo. Já em início de tratamento com metotrexate, devido a falha terapêutica com medicações habituais, necessitando muitas vezes de medicações de alto custo.

2.3 Consta prescrição dos medicamentos Trok[®] G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina), Probiatop[®] (lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus paracasei e bifidobacterium lactis), Neomicina pomada e Dexametasona creme. Não consta prescrição do medicamento metotrexato.

II - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO:

Mediante a solicitação de inclusão dos medicamentos **Metotrexato 2,5 mg, Trok[®] G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Probiatop[®] (lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus paracasei e bifidobacterium lactis)**, tecemos os seguintes esclarecimentos:

1. **Metotrexate:** atua interferindo na replicação celular de células malignas, e também em processos de artrite reumatoide e psoríase. Deve ser enfatizado ao paciente que a dose recomendada é administrada semanalmente em artrite reumatoide e psoríase e que o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.
2. **Trok[®] G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina):**



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

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.

3. **Probiatop® (Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus paracasei e Bifidobacterium lactis):** suplemento probiótico à base de lactobacilos que contribui para o equilíbrio de uma flora intestinal saudável associada a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudável.

3.1 Segundo descrição no sítio eletrônico do fabricante, é composto por uma formulação de Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus paracasei e Bifidobacterium lactis (probióticos). Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus paracasei e Bifidobacterium lactis contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. **Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.**

4. Em relação ao medicamento **Metotrexato 2,5 mg**, informamos que está padronizado na RENAME 2018 e é disponibilizado pela rede pública de saúde, através das farmácias cidadãs estaduais exclusivamente para o tratamento de pacientes que apresentam diagnóstico de Artrite reumatóide, Artrite Psoriásica, Dermatomiosite e Polimiosite, Doença de Crohn, Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Psoríase, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. **Ou seja, não está padronizado para tratamento do caso em tela.**
5. Entretanto cumpre informar que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica, avalia os processos abertos junto as



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

Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado (como no caso em tela). Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.

6. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã) pleiteando o medicamento supracitado, tampouco negativa por parte desse ente federado.**
7. Desta feita, este Núcleo entende que o mesmo deva ser solicitado previamente pela via administrativa e portanto **conclui-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a necessidade de disponibilização do mesmo através da esfera judicial.**
8. Já os medicamentos **Trok[®] G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina) e Probiatop[®] (lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus paracasei e bifidobacterium lactis)** 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.
9. Apesar de não haver na rede pública de saúde nenhum substituto específico ao medicamento **Probiatop[®] (lactobacillus acidophilus, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus paracasei e bifidobacterium lactis)**, deve-se destacar que não foi remetida justificativa técnica baseada em evidências científicas para a prescrição do mesmo.
10. É importante ainda frisar com base na solicitação de produtos de marca específica, 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**



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

adquirido sem indicação de marca.

11. A dermatite atópica (DA) é a doença dermatológica crônica mais frequente na infância e traz impacto negativo na qualidade de vida do paciente e de seus familiares. Os probióticos surgem como uma nova opção terapêutica, pela sua capacidade de modulação da resposta imunológica do hospedeiro, produzindo benefícios à saúde.
12. Considerando o papel dos probióticos na prevenção da DA, foram encontrados sete ensaios clínicos randomizados, sendo que quatro destes apresentaram desfecho positivo e os demais foram inconclusivos. Dentre as possíveis causas de falha terapêutica nos estudos bem como resultados contraditórios entre as pesquisas, podem ser devidos a diferentes mecanismos de ação de cepas probióticas selecionadas, combinações de linhagens utilizadas, **variações genéticas que podem implicar resposta imune heterogênea entre as populações analisadas e hábitos alimentares distintos para cada etnia.**
13. Avaliando-se as possibilidades terapêuticas dos probióticos, cinco dos sete estudos analisados evidenciaram que a imunomodulação exercida pelas cepas probióticas tem melhor resposta à DA, menor efeito colateral que o obtido com o uso de corticóides e imunossuppressores sistêmicos. Os estudos evidenciaram eficácia no uso de probióticos, acelerando a evolução favorável da doença e fazendo com que as crianças persistam assintomáticas por um período de tempo mesmo após o término do tratamento. E sua suplementação provocou melhora clínica importante associada a maior queda na média de pontuação SCORAD da qualidade de vida das crianças.
14. O uso de probióticos tanto na prevenção quanto no tratamento da DA mostrou-se seguro, não sendo relatados efeitos colaterais importantes, o que faz do uso de probióticos uma opção viável para o manejo clínico dessa enfermidade, podendo ser uma alternativa mais interessante, barata e segura se comparada ao uso de corticóides e imunossuppressores sistêmicos. **Atualmente, os probióticos são comercializados na forma de nutracêuticos, nutricosméticos e de alimentos funcionais.**



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

15. Para assegurar que os alimentos probióticos disponíveis no mercado possuam de fato viabilidade no intestino humano, a ANVISA (2008) determina que a quantidade mínima viável para os probióticos deve estar na faixa de 10^8 a 10^9 UFC (Unidades Formadoras de Colônia) na recomendação diária do produto pronto para o consumo.
16. **A microbiota intestinal alterada, como a perda de bifidobactérias intestinais pode ocorrer devido escolhas alimentares inadequadas**, tais como a ingestão de alto teor de gordura e açúcares, o que leva ao aumento da permeabilidade intestinal e à invasão de endotoxinas LPS através da barreira intestinal que, por sua vez, promove a inflamação, o estresse oxidativo e a resistência à insulina. Segundo descrição no sítio eletrônico do fabricante, o **consumo do Probiatop[®] deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.**
17. De acordo com diversos estudos in vitro, in vivo e clínicos, o conceito de probióticos, bem como seus principais mecanismos de ação no manejo de afecções cutâneas como a dermatite atópica e a acne foram elucidados, **ainda que outros estudos sejam necessários para promover maiores detalhes quanto à aplicação clínica de cepas diversas no manejo dessas e de outras patologias cutâneas.**
18. O uso de probióticos na prevenção e no tratamento da DA mostrou-se seguro e eficaz, com descrição de efeitos colaterais em apenas um estudo. É possível que a suplementação com probióticos alcance seu lugar no manejo clínico da DA, podendo ser uma alternativa mais interessante e menos onerosa se comparada à terapia conservadora utilizada atualmente.
19. Frente ao exposto pontuamos que apesar de a literatura pontuar possíveis benefícios com o uso de probiótico e não haver substituto terapêutico específico disponível no SUS, ressaltamos que não consta nos autos justificativa técnica pormenorizada e baseada em evidências científicas, para utilização do item pleiteado, informações sobre indicação ou mesmo adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, assim como não consta informação sobre tratamentos prévios instituídos. **Portanto, com base**



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

nas escassas informações remetidas a este Núcleo, entende-se que não é possível afirmar que o item ora pleiteado deva ser considerado como única alternativa terapêutica para o caso em tela.

20. Como possíveis substitutos ao medicamento **Trok® G creme (dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina)**, cumpre esclarecer que estão padronizados na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e disponíveis na rede municipal de saúde os corticoides tópicos como **dexametasona e hidrocortisona, utilizados para o tratamento da dermatite atópica.**
21. No presente caso, não foi remetida a este Núcleo documentação com descrição dos tratamentos anteriores realizados com os medicamentos padronizados ou mesmo a descrição técnica pormenorizada que verse acerca da impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde.
22. **Frente ao exposto, não é possível afirmar acerca da impossibilidade do Requerente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.**
23. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções** disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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.

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: 03 de dezembro 2019.

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: 03 de dezembro 2019.

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: 03 de dezembro 2019.

PROBIATOP. Disponível em: <<http://www.fqmfarmanutricao.com.br/probiatop/>>. Acesso em: 03 de dezembro 2019.