



NOTA TÉCNICA NÚMERO 281

| | |
|-------------|----------|
| Medicamento | X |
| Material | |

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Ricardo de Araújo Barreto

02^a Vara da Comarca de Horizonte

Número do processo: 0002100-55.2019.8.06.0086

Data de envio da solicitação de parecer ao NAT-JUS:

24/05/19

Data do Parecer: 14/06/19

SUMÁRIO

| TÓPICO | Pág |
|--|-----|
| 1. Da solicitação ----- | 2 |
| 2. Tema ----- | 2 |
| 3. Considerações iniciais ----- | 2 |
| 4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento ----- | 2 |
| 5. Sobre o registro pela ANVISA ----- | 3 |
| 6. Sobre a recomendação da CONITEC ----- | 5 |
| 7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público ----- | 5 |
| 8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS ----- | 5 |
| 9. Custo do tratamento ----- | 6 |
| 10. Sobre as perguntas formuladas ----- | 8 |
| 11. Referências ----- | 10 |



NOTA TÉCNICA

1) Da solicitação

Trata-se de solicitação de parecer acerca de prescrição de medicamentos e emolientes (cremes) de uso tópico para tratamento de doenças dermatológicas crônicas (dermatite seborreica, dermatite atópica, dermatite alérgica de contato) acometendo jovem do sexo feminino, com 12 anos de idade.

2) Tema

Tratamento de doenças dermatológicas crônicas (dermatite seborreica, dermatite atópica, dermatite alérgica de contato) com Leite de Magnésia Phillips, Bepantol Derma Regenerador Labial, Skinsec Labial, Fisiogel Sabonete Líquido Hidratante, Klaviê Clinical Sabonete Líquido, Celamina Ultra Shampoo, Protopic 0,03% e Advantan Solução Capilar

3) Considerações iniciais

As doenças dermatológicas que acometem a parte demandante são relativamente comuns e possuem evolução imprevisível. A maioria dos pacientes portadores de dermatite seborreica evoluem com quadro crônico, com períodos de agudização, podendo obter remissão com o tratamento adequado. Já os quadros de dermatite atópica e dermatite alérgica de contato são quadros alérgicos cujo controle depende de medidas preventivas, além de tratamento específico.

4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento

Emolientes são cremes destinados a tratamento de pele seca resultante da atividade de diferentes doenças. Existem vários tipos de emolientes. Petrolato, óleo mineral, Aquaphor, CeraVe, Cetaphil e Eucerin são alguns muito utilizados e com eficácia conhecida. Uso concomitante de ceratolíticos como ureia, ácido lático e produtos contendo ácido glicólico pode melhorar o quadro. Tacrolimus ou pimecrolimus são efetivos para tratamento de dermatite atópica. Shampoo contendo zinco ou selênio são efetivos para dermatite seborreica, assim como shampoo com cetoconazol (1 a 2%). Cremes a base de corticosteroide também são

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



efetivos para dermatite seborreica e dermatite atópica, principalmente para controle inicial do processo inflamatório.

Com relação ao Leite de Magnésia Phillips, trata-se de hidróxido de magnésio e as únicas informações presentes na bula são referentes a recomendações ligadas às complicações do sistema digestivo. Portanto, sua aplicação na pele com a intenção de tratar dermatite seborreica ou dermatite atópica não tem eficácia ou segurança comprovadas.

Dexpantenol, também conhecida como vitamina B5, é uma substância que cuja ação sobre a pele ainda não é bem conhecida. Dexpantenol está presente em vários produtos dermatológicos comercializados no Brasil (Bepantol, Bepantrix, Epitegel, Neopantol). Tem sido indicado para tratamento de pele ressecada e descamativa.

A vitamina E está presente em vários produtos dermatológicos. Não se sabe exatamente seu mecanismo de ação sobre a pele, mas cogita-se que possua propriedades cicatrizantes e antioxidantes.

Óleo Mineral, também conhecido como vaselina ou parafina líquida, é uma substância gordurosa incolor obtida através do refinamento do petróleo, que apresenta propriedades hidratantes para a pele. É amplamente utilizado na dermatologia como hidratante de pele.

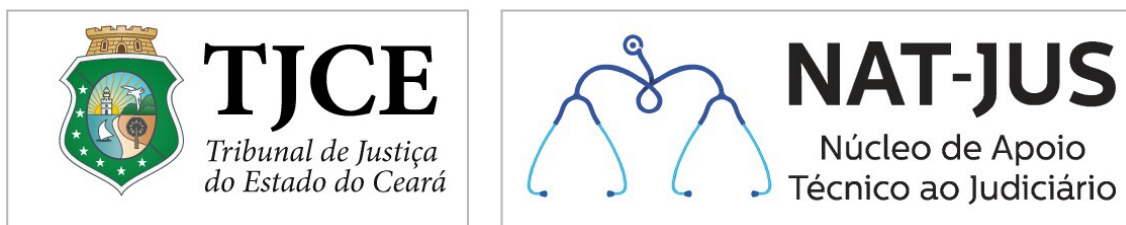
5) Sobre o registro pela ANVISA

Os medicamentos e dermocosméticos pleiteados na ação possuem registros vigentes na ANVISA, conforme tabela abaixo.

| Nome comercial | Princípio ativo | Registro ANVISA | Vencimento registro | Indicação de Bula |
|-----------------------------------|--|---|---------------------|--|
| Leite de Magnésia Phillips | hidróxido de magnésio 85,5mg/ml | Medicamento de notificação simplificada RDC Nº 199/2006. | - | Laxante, para o tratamento da constipação ocasional, e como antiácido, para alívio de azia, má digestão e excesso de acidez no estômago. |
| Bepantol Derma Regenerador Labial | dexpantenol (vitamina B5) e vitamina E | 226070088 | 17/02/2024 | Aplicação labial. |
| Skinsec Labial | óleo mineral, glicina de soja, | Isento de registro – | - | Aplicação labial. |

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

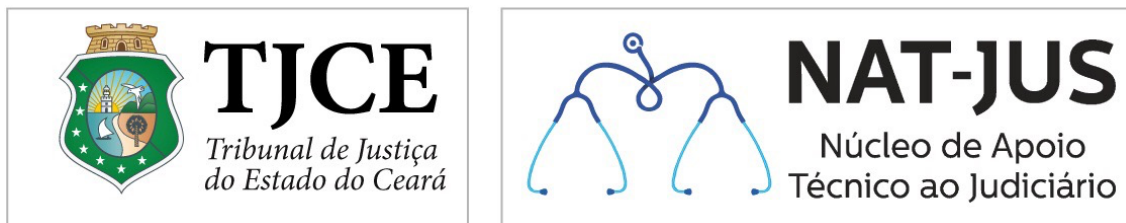
nat.ceara@tjce.jus.br



| | | | | |
|---|---|-------------|------------|--|
| | óleo vegetal, vitamina E | RDC 07/2015 | | |
| Fisiogel Sabonete Líquido Hidratante | glicerina, ceramidas, lecitina, triglicerídeo de ácido cáprico/caprílico, manteiga de <i>Butyrospermum parkii</i> (karité) | 201900078 | 28/05/2022 | Para tratamento de pele ressecada. |
| Klaviê Clinical Sabonete Líquido | ceramidas, fitoesteróis, fosfolipídeos, glicolipídeos, pantenol, vitamina e, glicerol | 237080042 | 01/03/2022 | Para tratamento de pele ressecada. |
| Celamina Ultra Shampoo | ciclopirox olamina, zinco e ácido salicílico | 237260059 | 08/06/2019 | Tratamento da caspa. Tratamento da dermatite seborreica leve a moderada. |
| Protopic 0,03% | tacrolimo | 185690007 | 06/2021 | Tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes (com dois anos de idade ou mais) que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais. Tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas). |
| Tarfic 0,03% | tacrolimo | 100330160 | 10/2021 | Idem ao Protopic 0,03%. |
| Advantan Solução Capilar | aceponato de metilprednisolona | 170560085 | 04/2023 | Dermatite atópica, eczema de contato, eczema vulgar, |

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



eczema degenerativo, eczema disidrótico, eczema em crianças.

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Segundo informações da CONITEC, no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br>, não consta até o presente momento, recomendação de incorporação dos medicamentos e dermocosméticos pleiteados para tratamento da enfermidade que acomete a parte autora no âmbito do Sistema Único de Saúde.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

Conforme informações disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, não consta até o presente momento, publicação de PCDT sobre a enfermidade que acomete a parte autora no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Consenso sobre Dermatite Atópica publicado em 2017 pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) recomenda evitar agentes desencadeantes e/ou irritantes (tais como: poeira domiciliar, vestuário de lã e tecidos sintéticos, tapetes, colchões e travesseiros de pena, contatos com animais e brinquedos de pelo), o uso de hidratantes específicos, etapa fundamental na prevenção de surtos agudos, e a utilização correta de corticosteroides tópicos. O documento acrescenta ainda que, embora tenham uso mais restrito, os imunomoduladores tópicos (inibidores da calcineurina: pimecrolimo e o tacrolimo) também são utilizados nos surtos para o controle da inflamação na dermatite atópica, porém não são a primeira escolha.

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Os medicamentos e dermocosméticos demandados pela ação não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



O SUS disponibiliza procedimento para tratamento deste tipo específico de enfermidade, por meio de APAC, conforme código presente na tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP:

03.03.08.005-1 - TRATAMENTO DE DERMATITES E ECZEMAS

9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 22/05/2019.

| MEDICAMENTO | TABELA DE PREÇOS (R\$) | | | Custo médio estimado do tratamento mensal [§] | Custo médio estimado do tratamento anual [§] |
|---|------------------------|-------|-------------------|--|---|
| | ICMS 0% | | | | |
| | PF | PMC | PMVG [#] | | |
| LEITE DE MAGNÉSIA PHILIPS 80,95 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML | 3,26 | 4,38 | 2,61 | 5,22 | 62,64 |
| TARFIC 0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 MG | 45,19 | 62,47 | 36,08 | 72,16 | 865,92 |
| PROTOPIC 0,3 MG/G POM DER CT BG PLAS LAM X 10 G | 53,03 | 73,31 | 42,34 | 84,68 | 1.016,16 |
| ADVANTAN 1 MG/ML SOL TOPICA CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML | 49,22 | 66,03 | 39,30 | 78,60 | 943,20 |

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

#Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF (1-CAP)]. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.*

§O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

Em virtude da incompletude de informações de preços na base de dados do Ministério da Saúde (Banco de Preços em Saúde), na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Painel de preços de produtos para a saúde) e no Portal de Compras do

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Governo Federal (Comprasnet) dos dermocosméticos pleiteados na ação, foi realizado levantamento de preços em sites de empresas de produtos farmacêuticos, conforme tabela abaixo.

TABELA DE PREÇOS (R\$)

| DERMOCOSMÉTICOS | PREÇO CONSUMIDOR | | Média de Preços $\frac{(A + B)}{2}$ | Quantidade solicitada (unidade/mês) | Custo médio estimado do tratamento (MENSAL) | Custo médio estimado do tratamento (ANUAL) |
|---|--------------------|--------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| | Empresa A | Empresa B | | | | |
| Bepantol Derma Regenerador Labial 7,5 mL | 19,90 ^a | 27,90 ^b | 23,90 | 2 | 47,80 | 573,60 |
| Skinsec Labial 15 mL | 45,90 ^c | 29,64 ^d | 37,77 | 2 | 75,54 | 906,48 |
| Fisiogel Sabonete Líquido Hidratante 150 mL | 56,99 ^e | 40,49 ^f | 48,74 | 2 | 97,48 | 1.169,79 |
| Klaviê Clinical Sabonete Líquido 150 mL | 64,99 ^g | 82,90 ^h | 73,95 | 2 | 147,90 | 1.774,80 |
| Celamina Ultra Shampoo 150 mL | 73,99 ⁱ | 83,90 ^j | 78,95 | 2 | 157,90 | 1.894,80 |

^a<https://www.drogasil.com.br/bepantol-derma-protetor-regenerador-labial-hidratacao-para-os-labios-bisnaga-7-5ml.html> – Acesso em 03/06/2019

^b<https://www.paguemenos.com.br/bepantol-derma-regenerador-labial-7-5ml/p> – Acesso em 03/06/2019

^c<https://www.belezanaweb.com.br/darrow-skinsec-hidratante-labial-15g/> – Acesso em 03/06/2019

^dhttp://www.mafradelivery.com.br/produto/SKINSEC_HIDRATANTE_LABIAL/2215 – Acesso em 03/06/2019

^e<https://www.paguemenos.com.br/fisiogel-sabonete-liquido-150ml/p> – Acesso em 03/06/2019

^f<https://www.panvel.com/panvel/fisiogel-sabonete-liquido-150ml/p-942020> – Acesso em 03/06/2019

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



^ghttps://www.paguemenos.com.br/klavie-clinical-sabonete-liquido-150ml/p?gclid=EAlalQobChMliYPsy5zO4glVTVuGCh05BwxKEAAYASAAEgIFUPD_BwE – Acesso em 03/06/2019

^h<https://www.drogariaspacheco.com.br/sabonete-liquido-theraskin-klavie-clinical-cartucho-150ml-theraskin/p> – Acesso em 03/06/2019

ⁱ<https://www.paguemenos.com.br/shampoo-celamina-ultra-150ml/p> – Acesso em 03/06/2019

^jhttps://www.drogasil.com.br/celamina-ultra-glenmark-shampoo-150ml.html?utm_content=20957&utm_medium=cpc&utm_source=comparador-consultaremedios.com.br – Acesso em 03/06/2019

^khttps://www.drogasil.com.br/celamina-ultra-glenmark-shampoo-150ml.html?utm_content=20957&utm_medium=cpc&utm_source=comparador-consultaremedios.com.br – Acesso em 03/06/2019

^lhttps://www.drogasil.com.br/celamina-ultra-glenmark-shampoo-150ml.html?utm_content=20957&utm_medium=cpc&utm_source=comparador-consultaremedios.com.br – Acesso em 03/06/2019

10) Sobre as perguntas formuladas

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) foi(ram) aprovado(s) pela ANVISA? Em caso afirmativo, qual(is) o(s) n^o(s) do(s) registro(s)?

Resposta: Sim, ver tópico 5.

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é(são) fornecido(s) pelo SUS?

Resposta: Os medicamentos e dermocosméticos demandados pela ação não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do(a) requerente?

Resposta: Conforme informações disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, não consta até o presente momento, publicação de PCDT sobre a enfermidade que acomete a parte autora no âmbito do Sistema Único de Saúde.

4) O(s) medicamento(s) é(são) produzido(s)/fornecido(s) por empresa(s) sediada(s) no país ou depende(m) de importação?

Resposta: São produzidos no Brasil.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Resposta: Os medicamentos e dermocosméticos demandados constam nas principais farmácias e distribuidoras de medicamentos do Estado, sendo seu fornecimento

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



disponível de forma imediata. O prazo de compra e aquisição pelo poder público dependerá de orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo. No estado do CE é a COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. Na prefeitura de Fortaleza a CELAF - Célula de Assistência Farmacêutica do Município.

6) Qual o custo médio do(s) fármaco(s) solicitado(s)?

Resposta: Ver tópico 9.

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Resposta: O SUS disponibiliza medicamentos que ajudam no controle da Dermatite Atópica, por exemplo, pomadas ou cremes de cortisona (cortisona tópica). No entanto, devem ser indicadas e usadas corretamente para se evitar efeitos colaterais a longo prazo, tais como: atrofia (ou afinamento) da pele e as estrias. Óleo mineral também é disponível no SUS para tratamento de ressecamento da pele. Também são disponibilizados tratamentos para dermatoses inflamatórias e pruriginosas do couro cabeludo (por exemplo, dermatite atópica, eczema seborreico, eczema de contato), conforme tabela abaixo.

| Denominação genérica | Concentração/ Composição | Forma Farmacêutica/ Descrição | Componente de financiamento da Assistência Farmacêutica |
|---------------------------|--------------------------|-------------------------------|---|
| Acetato de hidrocortisona | 10 mg/g (1%) | Creme | Básico |
| Dexametasona | 1 mg/g (0,1%) | Creme | Básico |
| Propionato de clobetasol | 0,5 mg/g | Creme | Especializado |
| Propionato de clobetasol | 0,5 mg/g | Solução capilar | Especializado |
| Cetoconazol | 20 mg/g (2%) | Xampu | Básico |

8) O(s) fármaco(s) fornecido(s) pelo SUS é(são) eficaz(es) para o tratamento da moléstia do(a) requerente?

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Resposta: Sim. Todavia, em casos mais graves ou refratários, faz-se necessário medicamentos como tacrolimus (Protopic ou Tarfic) que não está disponível no SUS.

9) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o(s) fármaco(s) prescrito(s) é(são) imprescindível(is) ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?

Resposta: Sim.

10) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessários para balizar a decisão judicial?

Resposta: Os medicamentos solicitados direcionam para marcas e produtos específicos. Há no mercado várias marcas diferentes para cada produto demandado. Há que se questionar o porque da preferência por marcas específicas.

11) Referências

CARVALHO, Vânia O. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica-Parte II: abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol, v. 1, n. 2, 2017.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GO_V_2019-05-22.pdf/791930bc-9030-46a1-93b1-4f679f192616>. Acesso em 28 de maio de 2019.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO. Disponível em: <



http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-04-15.pdf/0af5a78c-b39f-47f2-a5dd-a80260c3013c>. Acesso em 28 de maio de 2019.