



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2033/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 0001947-34.2018.8.19.0041,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Loratadina 10mg**, **Furoato de Fluticasona** spray nasal (Avamys®), **Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) e **Mometasona** pomada; e aos dermocosméticos **sabonete** (Dove), **hidratante** (Nivea Milk pele extrasseca ou Neutrogena® intensive) e **repelente à base de Icaridina**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 171 a 173 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2424/2020 emitido em 17 de novembro de 2020, no qual esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora (**alergia não especificada**); e à indicação e fornecimento das seguintes vacinas pleiteadas à época: **Mosquito MIX 10⁻⁵** e **Ácaros MIX 10⁻³**

2. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty (fls. 228 a 230) emitidos em 17 de novembro de 2021 e 21 de outubro de 2021 pela médica . Em síntese, a Autora com 18 anos de idade (documento de identidade – fl. 14) é acompanhada no ambulatório de alergia devido ao quadro de **rinite alérgica**. Além disso, a Requerente apresenta eventuais crises de **asma** e apresenta **prurigo estrófulo**, necessitando manter o uso diário de produtos para pele. Tendo sido prescrito o seguinte tratamento: **Loratadina 10mg** e **Furoato de Fluticasona** spray nasal (Avamys®) para tratar a rinite alérgica e **Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) para eventuais crises de asma. Para o manejo do prurigo estrófulo foi indicado o uso contínuo de: **sabonete** (Dove), **hidratante** (Nivea Milk pele extrasseca ou Neutrogena® intensive) e **repelente à base de Icaridina**; além de ter sido indicado o medicamento **Mometasona** pomada para tratar as lesões.

3. Ainda levando em consideração os documentos supracitados, acrescenta-se que foi participado pela médica assistente que a Autora não obteve melhora com o uso do medicamento Budesonida, sendo necessário a utilização de **Furoato de Fluticasona** spray nasal (Avamys®). As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram citadas: **J30.4 – rinite alérgica não especificada** e **J45.9 – asma não especificada**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2424/2020 emitido em 17 de novembro de 2020 (fls. 171 a 173).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2424/2020 emitido em 17 de novembro de 2020 (fls. 171 a 173), segue:

1. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento¹.

2. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo².

3. A reação de hipersensibilidade a antígenos existentes na saliva de insetos é conhecida por **prurigo estrófulo** ou urticária papular. Na presença de um número suficiente de picadas de insetos em indivíduos suscetíveis ocorrerá a doença que é caracterizada por uma erupção papular crônica e/ou recidivante, pruriginosa, que ocorre entre o segundo e o décimo ano de vida³.

DO PLEITO

1. **Loratadina** é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, indicado para o alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno),

¹ IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Dermatologia. Picadas de Inseto. Prurigo Estrófulo ou Urticária Papular. Documento Científico. Departamento Científico de Dermatologia. Dezembro de 2016. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Dermatologia-Picadas-de-Inseto-Prurigo.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.



como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele⁴.

2. **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal⁵.

3. **Salbutamol** (Aerolin[®]) é um brondilatador indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema⁶.

4. **Mometasona** é um corticosteroide sintético, exibe propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras, indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides como psoríase, dermatite atópica e/ou dermatite alérgica de contato⁷.

5. O **sabonete** remove os micro-organismos que colonizam as camadas superficiais da pele, assim como o suor, a oleosidade e as células mortas, retirando a sujidade propícia à permanência e à proliferação de micro-organismos⁸. **Sabonete** (Dove) apresenta 1/4 de creme hidratante e agentes de limpeza suaves, ajudando a proteger a hidratação natural da pele⁹.

6. **Hidratante** (Nivea Milk pele extrasseca ou Neutrogena[®] intensive) atua na hidratação e restauração da barreira protetora da pele, é ideal para as pessoas que possuem peles secas e muito seca. Nivea Milk proporciona hidratação intensa e imediata, nutre, desodoriza e proporciona um intensivo cuidado diário, deixando a pele visivelmente macia e sedosa por 48 horas. Neutrogena[®] intensive hidrata e repara a pele. É uma fórmula leve, com ação desodorante e não oleosa, desenvolvida com alta concentração de glicerina e D-panthenol, ativo rico em vitamina B5. Acelera a regeneração celular, restaurando a barreira da pele e melhorando seu condicionamento. Loção hidratante que perfuma e desodoriza com segurança todos os tipos de pele. Tecnologia catiônica que oferece hidratação intensa de alta fixação adequada até para as peles mais delicadas^{10,11,12}.

7. Os repelentes são substâncias aplicadas sobre a pele, roupa e superfícies que desencorajam a aproximação de insetos. Além do DEET, o princípio ativo mais recorrente em

⁴ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560110>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070271>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol (Aerolin[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351108915200445/?nomeProduto=aerolin>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Mometasona (Topison[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330114>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Julho 2013. Disponível em: <http://www.hospitalsantalucinda.com.br/downloads/prot_higiene_das_maos.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁹ Informações sobre o cosmético Sabonete Dove. Disponível em: <<https://www.dove.com/br/banho-e-limpeza/sabonete-em-barra/sabonete-original.html>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

¹⁰ Informações sobre o cosmético Creme hidratante (Cerave[®]) por Produtos Cerave. Disponível em: <<https://www.cerave.com.br/nossos-produtos/hidratantes/creme-hidratante-454g>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

¹¹ Informações sobre o cosmético Nivea Milk pele extrasseca. Disponível em: <https://www.nivea.com.br/produtos/nivea-milk-40058083094360033.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=t03_000055_br_nbd_apc_co_aug22_sep22_fullf_o_t_pm&utm_content=t03_000055_br_nbd_apc_wa_g_a_18_65_2nd_keyt_creme__&gclid=EA1aIQobChMlhovynp_v-QIVuRPUAR19kgG3EAAAYASAAEgKigPD_BwE>. Acesso em: 30 ago. 2022.

¹² Informações sobre o cosmético Neutrogena[®] intensive. Disponível em: <<https://www.neutrogena.com.br/produtos/corpo/neutrogena-body-care-intensive-hidrata-e-repara>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



repelentes no Brasil, são utilizadas em cosméticos as substâncias Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate (**Icaridin** ou Picaridin) e Ethyl butylacetylaminopropionate (EBAAP ou IR 3535), além de óleos essenciais, como Citronela. Embora não tenham sido encontrados estudos de segurança realizados em gestantes, estes ingredientes são reconhecidamente seguros para uso em produtos cosméticos conforme regulamentação de ingredientes cosméticos¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Loratadina 10mg**, **Furoato de Fluticasona** spray nasal (Avamys®), **Salbutamol 100mcg** (Aerolin®) e **Mometasona** pomada; e os dermocosméticos **sabonete** (Dove), **hidratante** (Nivea Milk pele extrasseca ou Neutrogena® intensive) e **repelente à base de Icaridina estão indicados** diante da condição clínica apresentada pela Autora.

2. Acerca da disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Loratadina 10mg** e **Salbutamol 100mcg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Paraty, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou representante legal desta deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Furoato de Fluticasona** spray nasal (Avamys®), **Mometasona** pomada, **sabonete** (Dove), **hidratante** (Nivea Milk pele extrasseca ou Neutrogena® intensive) e **repelente à base de Icaridina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Paraty e do estado do Rio de Janeiro.

3. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Budesonida 32mcg, 50mcg e 64mcg aerossol nasal** frente ao medicamento **Furoato de Fluticasona** spray nasal (Avamys®);
- **Dexametasona 0,1% creme** frente à **Mometasona** pomada.

4. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico (fl. 228) de que a Autora não obteve melhora com o uso do medicamento **Budesonida**. Assim, **este medicamento não configura uma alternativa terapêutica para o caso em tela.**

5. Contudo, não há relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação ao medicamento padronizado no SUS - **Dexametasona 0,1% creme**. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de uso pela Autora do fármaco padronizado**. Para ter acesso ao item padronizado, a Demandante ou seu representante legal deverá **dirigir-se à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

¹³ Anvisa esclarece: qual repelente é indicado para gestantes? Disponível em: <[https://memoria.ebc.com.br/infantil/para-pais/2015/12/anvisa-esclarece-qual-repelente-e-indicado-para-gestantes#:~:text=Estudos%20conduzidos%20em%20humanos%20durante,DEET\)%20por%20gestantes%20C3%A9%20seguro](https://memoria.ebc.com.br/infantil/para-pais/2015/12/anvisa-esclarece-qual-repelente-e-indicado-para-gestantes#:~:text=Estudos%20conduzidos%20em%20humanos%20durante,DEET)%20por%20gestantes%20C3%A9%20seguro)>. Acesso em: 30 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Informa-se que os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **sabonete e hidratante**. Portanto, cabe dizer que **Dove, Nivea Milk pele extrasseca e Neutrogena® intensive**, corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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