



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0255/2025.

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801108-49.2025.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

Em síntese, trata-se de Autor de 2 anos de idade, pré-escolar, com **restrição à lactose, dermatite/eczema atópico** em região perineal. Sendo solicitado a **fórmula infantil com proteína láctea parcialmente hidrolisada** (Aptamil® Sensitive Active), o dermocosmético **creme hidratante** (Lipilkar La Roche®) e a **fralda descartável infantil** (Pampers Premium Care®) - tamanho XG (60 unidades/mês). Consta informado pela médica assistente, que o Requerente necessita de fórmula com restrição de lactose e apresenta dermatite em região perineal, quando faz uso de outras fraldas (Num. 166537305 - Págs. 11 e 12). Foi citada a Classificação de Doenças (CID-10): **E73.9 - Intolerância à lactose, não especificada e L22 - Dermatite das fraldas**.

Informa-se que o insumo **fralda descartável infantil e o creme hidratante** (Lipilkar La Roche®) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora Num. 166537305 - Págs. 11 e 12). No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao pleito **creme hidratante** (Lipilkar La Roche®), elucida-se que na lista oficial de medicamentos/insumos do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há** dermocosméticos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos terapêuticos**) para o item pleiteado.

Cabe elucidar também que atualmente, a maioria das **fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente**, eficaz em manter a área da fralda seca e em meio ácidos¹. No entanto, o uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais, podendo ocasionar como consequência a maceração da pele, que se torna mais susceptível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes com a pele da região coberta pelas fraldas. O uso de pós, óleos, sabões e pomadas irritantes agravam o quadro clínico. A melhor conduta é a prevenção. Para isso, engloba-se um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter essa área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração e preservar a função de barreira cutânea². Em documento médico acostado (Num. 166537305 - Pág. 11), a médica prescreveu a fralda da marca Pampers Premium Care®, pois segundo relato da mesma A Autora “*apresenta dermatite em região perineal, quando faz uso de outras fraldas*”.

¹ FERNANDES, J.D. et al. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007>. Acesso em: 23 jan. 2025.

² Fernandes, J.D. et al. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000600012>. Acesso em: 28 jan. 2025.



Quanto às marcas Pampers Pants®, informa-se que há outras marcas disponíveis no mercado com composição nutricional semelhante, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Informa-se que o insumo **fralda** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA³. Diferentemente, o dermocosmético pleiteado **possui registro ativo** na ANVISA.

Informa-se que na **intolerância à lactose** ocorre uma **incapacidade de digerir o açúcar do leite (lactose)**, geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose), ocasionando sintomas como distensão abdominal, flatulência, diarreia e dor abdominal. O manejo desse quadro consiste na redução ou eliminação do consumo de leite e derivados, podendo haver a sua substituição por versões de produtos lácteos com restrição de lactose⁴.

Quanto a prescrição da fórmula infantil Aptamil® Sensitive Active⁵, foi relatado em documento médico que o Autor “*necessita de leite c/ restrição quanto a lactose*” (Num. 166537305 - Pág. 11). Nesse contexto, cumpre informar que segundo o fabricante Danone, a fórmula prescrita contém lactose em sua composição. Dessa forma, o uso da fórmula Aptamil® Sensitive Active **não está indicado para o tratamento de intolerância à lactose**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

Informa-se que **Aptamil® Sensitive Active possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumpre informar que a fórmula infantil com proteína láctea parcialmente hidrolisada (Aptamil® Sensitive Active) **não integra nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS**, no âmbito do município Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁴ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ Mundo Danone. Aptamil® Sensitive Active. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-sensitive-active-800gramas/p>>. Acesso em: 28 jan. 2025.