



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0378/2024.**

Rio de Janeiro, 6 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0926137-83.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **propionato de clobetasol 0,5mg/g** (creme dermatológico) e **ácido azelaico 150mg/g gel** (Azelan®); e aos cosméticos **protetor solar FPS 60** e **Cicaplast**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 78269442 - Páginas 5 a 14), assinados por médicos devidamente cadastrados no CREMERJ, em agosto e setembro de 2023, a Autora, 31 anos, acompanhada no serviço de dermatologia do Instituto de Dermatologia Prof. Azulay desde 2021, apresenta quadro de **erupção papular pruriginosa** crônica e recorrente, que lhe causa prurido diário (**prurido do HIV**), manchas hipercrômicas residuais e grande comprometimento psicossocial. Faz uso contínuo de anti-histamínicos orais, corticoides tópicos e despigmentantes. Além disso, há 3 meses apresentou quadro clínico de **poroceratose**, confirmado por biópsia, com agravamento do prurido e do prejuízo à sua qualidade de vida e saúde mental. Constam prescritos:

- **propionato de clobetasol 0,5mg/g** (creme dermatológica) – aplicar nas lesões da perna, 1 vez ao dia, SOS.
- **ácido azelaico 150mg/g gel** (Azelan®) – aplicar nas manchas do corpo, 1 vez ao dia, à noite.
- **protetor solar FPS 60** – aplicar no rosto, 3 vezes ao dia.
- **Cicaplast** - aplicar no local da biópsia, 1 vez ao dia.
- dexclorfeniramina 2mg – tomar 1 comprimido pela manhã e à noite.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L28.2 – outras formas de prurido** e **L85.8 – outras formas de espessamento epidérmico**.

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O paciente com **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** positivo apresenta um variado número de doenças cutâneas que contribuem significativamente para a sua morbidade<sup>1</sup>.
2. A **erupção papular prurítica (EPP) associada ao HIV** é constituída por lesões papulares pruriginosas de distribuição simétrica e evolução crônica, acometendo indivíduos na fase de imunossupressão avançada pelo HIV. Embora reconhecida desde 1985, agentes causais nunca foram identificados e pouco se conhece da sua patogênese<sup>2</sup>.
3. A EPP é uma dermatose que contribui para uma **baixa qualidade de vida do paciente HIV positivo**, já que o **prurido** pode ser **intenso e não facilmente controlável**. E as sequelas de ordem estética (**hiperpigmentação e cicatrizes**) nos locais afetados, levam, não raramente, a exclusão social do paciente<sup>1</sup>.
4. O tratamento da **EPP** é muito difícil, pois o prurido é severo e tem resposta variável aos medicamentos tradicionais, que consistem em uso de corticosteroides tópicos e/ou

<sup>1</sup> Tozzi, Brunela Bastos. Análise histopatológica e imuno-histoquímica da erupção papular prurítica associada ao vírus da imunodeficiência humana (HIV). 125f. Dissertação (Mestrado em Doenças Infecciosas) – Universidade Federal do Espírito Santo, Centro de Ciências da Saúde. Disponível em: < <https://repositorio.ufes.br/server/api/core/bitstreams/ee8550c7-3072-4f04-9cc1-4a2f20cc24cc/content>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

<sup>2</sup> Ramos, H. (1999). Erupção papular prurítica associada ao vírus da imunodeficiência humana - Etiopatogênese avaliada por análise clínica, imuno-histoquímica e ultra-estrutural. Revista Da Sociedade Brasileira De Medicina Tropical, 32(2), 199–200. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rsbmt/a/WqVgtQYwYnPs5hdZnkdCLv/?lang=pt#ModalHowcite>>. Acesso em: 6 fev. 2024.



orais (usados sozinhos ou combinados com anti-histamínicos orais), antibióticos orais. E ainda, uso tópico de emolientes, loções antipruriginosas e tacrolimus<sup>1</sup>.

2. As **poroceratoses** compreendem um grupo de doenças da queratinização epidérmica, hereditárias ou adquiridas, caracterizadas histologicamente pela presença de lamela corneide. A variante clínica designada por poroceratose superficial disseminada tem sido descrita na literatura, associada a estados de imunossupressão, como transplantação de órgãos, terapêuticas imunossupressoras e infecções<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Propionato de clobetasol** é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: o tratamento dermatológico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes<sup>4</sup>.

2. **Ácido azelaico gel** (Azelan<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento da acne vulgar e da rosácea papulopustulosa<sup>5</sup>.

3. **Protetor solar** é um agente químico de uso tópico capaz de dificultar que a radiação UV atinja e danifique a nossa pele<sup>6</sup>. Ele precisa ser aplicado corretamente para garantir a eficácia e prevenir diversos problemas, entre eles envelhecimento precoce, ressecamento da pele, lesões pré-cancerosas e até mesmo câncer de pele. De acordo com a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), o Fator de Proteção Solar (FPS) mais indicado para a população brasileira é de no mínimo 30. Além disso, o produto deve proteger contra as radiações UVA e UVB<sup>7</sup>.

4. **Cicplast** é um multirreparador calmante que acelera e melhora a reparação da barreira da pele. É indicado para pele sensibilizada, prevenção de assaduras, lábios fragilizados, descamações, alívio da sensação de queimaduras solares, ressecamento intenso, pós procedimentos dermatológicos e desconfortos cutâneos<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> TORRES, T.; VELHO, G.C.; SELORES, M. Poroceratose superficial disseminada num doente com colangiocarcinoma: manifestação paraneoplásica? An Bras Dermatol. 2010;85(2):229-31. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/RrBXYqPMMLvktmQp55Jptk/?format=pdf>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento propionato de clobetasol por Brainfarma Indústria Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840199>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento ácido zelaico (Azelan<sup>®</sup>) por Leo Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=185690012>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica. Proteção solar. Disponível em: <<https://www.sbcd.org.br/cirurgia-dermatologica/o-que-e-cirurgia-dermatologica/para-sua-pele/protacao-solar/>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

<sup>7</sup> Sociedade Brasileira de Dermatologia. Disponível em: <<https://www.sbd-sp.org.br/geral/qual-a-quantidade-ideal-de-protetor-solar/>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

<sup>8</sup> La Roche Posay. Informações do produto Cicplast Baume B5+. Disponível em: <[https://www.laroche-posay.com.br/cicplast/baume-b5-plus?gad\\_source=1&gclid=EAlaIqObChMI-52l-ciXhAMV8tfCBB1FCAGUEAAYASAAEgJkgPD\\_BwE&gclsrc=aw.ds](https://www.laroche-posay.com.br/cicplast/baume-b5-plus?gad_source=1&gclid=EAlaIqObChMI-52l-ciXhAMV8tfCBB1FCAGUEAAYASAAEgJkgPD_BwE&gclsrc=aw.ds)>. Acesso em: 6 fev. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que há uma falta de ensaios clínicos randomizados que investiguem intervenções para o tratamento da **EPP do HIV**. Seguem as recomendações de tratamento<sup>9</sup>:

- Em pacientes adultos com essa condição, a terapia antirretroviral (TARV) deve ser considerada como tratamento primário. (*Recomendação forte, evidência de baixa qualidade.*)
- Terapia sintomática adicional com anti-histamínicos e corticosteroides tópicos (classe 3, 4, 5 ou 6) também é recomendado durante o período de sintomas persistentes. (*Recomendação condicional, evidência de qualidade muito baixa.*)
- Embora não tenha sido informado se a Autora vem em tratamento com TARV e com boa adesão, a terapia adicional prescrita à Autora, baseada no uso de um *corticosteroide tópico de alta potência* - **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme** (nas crises) – e um *anti-histamínico* dexclorfeniramina 2mg **está indicada** no manejo da *EPP do HIV*.

2. Foi relatado ainda que a Autora apresenta *hipercromia pós-inflamatória*, que é uma desordem de pigmentação com origem numa produção exagerada de melanina devido a inflamação (ou a outros fatores). Para combater e reverter estas alterações estéticas são utilizados agentes **despigmentantes tópicos** (ex.: **ácido zelaico**) e seu controle com o uso de **fotoprotetores**.

- Dessa forma, os pleitos **ácido azelaico 150mg/g gel** (Azelan<sup>®</sup>) e o **protetor solar FPS 60 estão indicados** para o tratamento da referida condição descrita para a Requerente.

3. Tendo em vista que o pleito **Cicaplast** foi indicado em setembro/2023 (Num. 78269442 - Pág. 8) para aplicação no local da biópsia, não é possível avaliar se ainda se faz necessário. Ademais, não foi especificada qual o produto da linha **Cicaplast** está indicada<sup>10</sup>.

4. Informa-se que **nenhum dos pleitos** perfaz uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Em alternativa ao corticoide tópico pleiteado, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o acetato de dexametasona 0,1% (creme). Entretanto, o médico assistente afirmar que a Autora já fez uso desse medicamento, com ausência de resposta clínica, sendo necessário o uso de um corticoide de maior potência (Num. 78269442 - Pág. 12).

6. Portanto, não há alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente ao pleitos **propionato de clobetasol 0,5mg/g** (creme dermatológico), **ácido azelaico 150mg/g gel** (Azelan<sup>®</sup>), **protetor solar FPS 60** e **Cicaplast**.

7. Os pleitos **propionato de clobetasol 0,5mg/g** (creme dermatológico), **ácido azelaico 150mg/g gel** (Azelan<sup>®</sup>), **protetor solar FPS 60** (não foi especificada marca) e **Cicaplast** apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78269441 - Páginas 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam

<sup>9</sup> Guidelines on the Treatment of Skin and Oral HIV-Associated Conditions in Children and Adults. Geneva: World Health Organization; 2014. 6. Evidence and recommendations on papular pruritic eruption. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305405/>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

<sup>10</sup> La Roche Posay. Produtos Cicaplast. Disponível em: <<https://www.laroche-posay.com.br/search?q=cicaplast&autosug=auto>>. Acesso em: 7 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02