



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2343/2024

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2024.

Processo nº 0823595-47.2024.8.19.0002,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **pomada para assadura à base de óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol (Hipoglós®)** e ao insumo **lenço umedecido**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do CAPSi Monteiro Lobato – Fundação Estatal de Saúde de Niterói (Num. 124534024 - Pág. 5), emitido em 10 de junho de 2024, pela médica psiquiatra _____, o Autor apresenta quadro de agitação psicomotora intensa, estereotípias motoras e vocais, dificuldade de interação social, baixa tolerância a estímulos auditivos e de toque e atraso no desenvolvimento, principalmente na esfera da linguagem, quadro compatível com **Autismo Infantil**. Devido ao diagnóstico, o Autor apresenta baixo controle dos esfíncteres e limitações no cuidado pessoal, necessitando de auxílio para fazer a higiene pessoal. Apresenta com frequência lesões por conta da dificuldade de higiene. Faz uso regular de **lenços umedecidos** (10 pacotes ao mês) e **pomada para assadura à base de óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol (Hipoglós®)** (10 tubos ao mês) para auxílio e prevenção de comorbidades associadas. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doença (CID-10) **F84.0 - Autismo infantil**.

II – ANÁLISE

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação,

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

DO PLEITO

1. A associação **óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol** previne e trata assaduras, ideal para o tratamento de assaduras graves e acelera a cicatrização desde o primeiro uso⁴.
2. Os **lenços umedecidos** são testados dermatologicamente e são hipoalergênicos. Utilizados também para pacientes acamados, impossibilitados de ir ao banheiro. Removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, suor, mantendo a agradável sensação de limpeza e hidratação. Possui toque delicado que facilita a remoção de impurezas, podendo ser usada em todo corpo⁵. São produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da Resolução - RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022 e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "lista de grupos de produtos de grau 1" estabelecida no item "I" do Anexo I, da referida Resolução⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de **Autismo Infantil** com baixo controle dos esfíncteres e limitações no cuidado pessoal (Num. 124534024 - Pág. 5), solicitando o fornecimento da **pomada para assadura à base de óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol (Hipoglós®)** e do insumo **lenço umedecido** (Num. 124534023 - Pág. 6).
2. Elucida-se que as disfunções miccionais e do intestino são comuns em crianças com transtorno do espectro autista (TEA)⁷. A disfunção miccional infantil ocorre por uma coordenação vesico-esfincteriana, promovendo alterações urodinâmicas importantes e comprometendo o esvaziamento da bexiga. Os distúrbios miccionais da infância podem acometer as crianças em todas as idades. Segundo a atual classificação da International Children's Continence Society (ICCS), tais distúrbios podem envolver as diferentes fases da micção, causando prejuízo na fase de enchimento ou de esvaziamento da bexiga⁸.
3. Destaca-se que o insumo **lenço umedecido** e a **pomada para assadura à base de óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol (Hipoglós®)** **estão indicados** e **é necessário** ao manejo do quadro clínico do Autor - Autismo Infantil com baixo controle dos esfíncteres e

³ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁴ Óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol por Johnson e Johnson. Disponível em: <<https://www.jnjbrasil.com.br/hipoglos/home>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁵ Conforto Corporal. Lenços e Toalhas umedecidas. Disponível em: <<https://www.confortocorporal.com.br/lenços-toalhas-umedecidas-higifral>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Conceitos e Definições. Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/perguntasfrequentes/cosmeticos/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁷ MENDONÇA, F. S. Et al. As principais alterações sensorio-motoras e a abordagem fisioterapêutica no Transtorno do Espectro Autista. Desenvolvimento da Criança e do Adolescente: Evidências Científicas e Considerações Teóricas-Práticas. Editora Científica. Disponível em: <<https://downloads.editoracientifica.org/articles/200801118.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁸ TRAPP, C. Et al. Distúrbios da micção em crianças. Boletim Científico de Pediatria - Vol. 2, Nº 2, 2013. Disponível em: <https://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210133809bcped_02_04.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

limitações no cuidado pessoal, apresentando lesões frequentes por conta da dificuldade de higiene (Num. 124534024 - Pág. 5).

4. No que tange ao fornecimento dos pleitos, insta mencionar que:

- O insumo **lenço umedecido não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.
- A **pomada para assadura à base de óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol está descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica do município de Niterói (REMUME – 2023). Assim, para ter acesso, o representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

5. Destaca-se que o insumo **lenço umedecido** e o medicamento **pomada para assadura à base de óxido de zinco + palmitato de retinol + colecalciferol (Hipoglós®)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124534023 - Pág. 6, item “*DO PEDIDO*”, subitem “2”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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