



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3094/2025

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2025.

Processo nº 0826423-68.2025.8.19.0038,
ajuizado por **A.J.M..**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do medicamento dicloridrato de hidroxizina 2mg/mL (Hixizine®), do complemento alimentar (Sustagen® kids), ao suplemento de vitamina E 400mg, ao suplemento alimentar de vitaminas e zinco (Vitaminados kids); dos insumos/curativos Mepilex® Transfer 20x50cm, Mepilex® Lite 15x15cm, Mepilex® Border Espuma Flexível Lite 10 x 10cm Mölnlycke, Mepilex® Border Espuma Flexível Lite 7,5 x 7,5cm Mölnlycke, Foam Lite 10x10cm, Aquacel Foam Pro 10x10cm, Mepilex® One 10x18cm Mölnlycke, Mepilex® Transfer Ag 15x20cm, Esenta™ removedor de adesivos - Spray removedor de adesivos, Vuelo barreira de pele, DuoDERM® Gel – Hidrogel, Curatec – Hidrogel com Age, Rede tubular elástica calibre 5 - Poolfix® (29mm), Rede tubular elástica com tecnologia dos dois lados calibre GREEN LINE - Tubifast (14-24mm), Gaze cicatrisan / compressa estéril não aderente; e dos dermocosméticos Hidratante Corporal La Roche-Posay, Lipikar Baume light AP+M 400mL, Óleo de Banho Hidratante Bioderma - Atoderm, Granudacyn solução spray, produto para saúde Saliva artificial e Bioré UV kids - protetor solar sem parabenos (Num. 192389849 - Pág. 7).

De acordo com documentos médicos acostados (Num. 192394320 - Págs. 1 a 5), a Autora, de 12 anos de idade (carteira de identidade - Num. 192392355 - Pág. 1) é portadora de epidermólise bolhosa não especificada (Q81.9). Relata dor grau 8 (escala de 0 a 10) e prurido intenso em regiões do corpo. Além disso, apresenta dificuldade de mobilidade em decorrência de lesões nos pés, assim como aderências digitais e ferimentos de difícil cicatrização. Consta a seguinte prescrição:

Uso oral:

- **Dicloridrato de hidroxizina 2mg/mL** (Hixizine®) – 2 frascos de 120mL – tomar 10mL 8/8h;
- **Sustagen kids** - 4 latas por mês - Tomar 3x ao dia;
- **Vitamina E 400 mg** - 30 caps/mês - Tomar 1 cp 1 x ao dia;
- **Vitaminados Kids 60 Cápsulas Mastiáveis Tutti-Frut - Prevent** - 60 caps/mês - Tomar 2 cápsulas ao dia.

Uso tópico:

- **Mepilex® Transfer 20x50cm** – 60 unidades/mês;
- **Mepilex® Lite 15x15cm Mölnlycke** - sefatec – 10 unidades/mês;
- **Mepilex® Border Espuma Flexível Lite 10x10cm Mölnlycke** - 10 unidades/mês;
- **Mepilex® Border Espuma Flexível Lite 7,5x7,5cm Mölnlycke** - 10 unidades/mês;



- **Foam Lite 10x10cm** - 10 unidades/mês;
- **Aquacel® Foam Pro 10x10 cm** - 10 unidades/mês;
- **Mepilex® One 10x18cm** - 20 unidades/mês (Mölnlycke);
- **Mepilex® Transfer Ag 15x20cm** – 10 unidades/mês;

Uso diário independente do tipo de lesão:

- **Esenta™ removedor de adesivos** - Spray removedor de adesivos – frasco 150mL, 4 unidades/mês;
- **Vuelo barreira de pele** – 2 frascos/mês;
- **DuoDERM® – Hidrogel** – tubo de 30 gramas;
- **Curatec – Hidrogel com Age** - tubo de 30 gramas;
- **Hidratante Corporal La Roche-Posay, Lipikar Baume light AP+M 400mL** – 3 unidades/mês;
- **Óleo de Banho Hidratante Bioderma** - 1 frasco de 200mL Atoderm;
- **Granudacyn solução 250mL spray** – 4 unidades/mês;
- **Rede tubular elástica calibre 5 - Poolfix® (29mm)** – 01 unidade/mês;
- **Rede tubular elástica com tecnologia dos dois lados calibre GREEN LINE - Tubifast (14-24mm)** - 01 unidade/mês;
- **Gaze cicatrisan / compressa estéril não aderente** – 10 pacotes/mês.

Outros:

- **Saliva artificial** – 2 frascos por mês;
- **Bioré UV kids - protetor solar físico sem parabenos** – 1 frasco por mês.

No manejo das feridas na epidermólise bolhosa, a escolha do curativo varia de acordo com as características das lesões, idade do paciente e recursos disponíveis. Existem produtos que diminuem a frequência de trocas de curativos, reduzindo a dor e manipulação, o que também diminui o risco de formação de bolhas e infecção. Curativos não adesivos reduzem a dor no momento da remoção. Há no mercado um grande número de curativos para tratamento das lesões da EB e para cada caso devem-se individualizar as indicações, uma vez que não há um curativo ideal. O tratamento geral e das lesões na EB é um desafio¹.

Dante do exposto, os curativos e insumos acima elencados estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Contudo, não integram nenhuma lista oficial fornecidos no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Fernanda Bianco Corrêa; Pedro Soler Coltro; Jayme Adriano Farina Junior. Tratamento geral e das feridas na epidermólise bolhosa hereditária: indicação e experiência usando curativo de hidrofibra com prata. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Disponível em: <<https://www.rbcsp.org.br/details/1798/pt-BR/tratamento-geral-e-das-feridas-na-epidermolise-bolhosa-hereditaria--indicacao-e-experiencia-usando-curativo-de-hidrofibra-com-prata>>. Acesso em: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Neste contexto, quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e altura, aferidos ou estimados), inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional, se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

Participa-se que com a progressão da doença (epidermólise bolhosa), podem ocorrer limitações à nutrição². Dessa forma, em relação a **suplementação nutricional** prescrita (**Sustagen® kids, vitamina E 400mg e vitaminados kids** - Num. 192394320 - Pág. 2) não foi relatado quadro clínico que justifique seu uso, impossibilitando realizar inferência segura quanto às indicações. É importante que junto com a prescrição seja descrita a finalidade de uso, ou seja, se há quadro de deficiência nutricional detectado laboratorialmente ou com base em sinais e sintomas.

Mediante o exposto, **recomenda-se emissão de novo documento médico que descreva a finalidade do uso da suplementação nutricional, incluindo os dados antropométricos** (peso e altura) **atuais e plano alimentar habitual** (alimentos consumidos em um dia, suas quantidades em medidas caseiras ou em gramas, horários e a aceitação).

Em relação ao registro de suplementos alimentares na ANVISA, ressalta-se que conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA³.

Ressalta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Destaca-se que suplementos alimentares industrializados **não integram nenhuma lista oficial** para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto ao medicamento **dicloridrato de hidroxizina 2mg/mL** (Hixazine®) e os dermocosméticos **Hidratante Corporal La Roche-Posay, Lipikar Baume light AP+M 400mL, Óleo de Banho Hidratante Bioderma, Bioré UV kids - protetor solar físico sem parabenos** e produto para saúde **saliva artificial estão indicados** para o quadro clínico da autora, conforme informado em documento médico (Num. 192394320 - Págs. 1 a 5).

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, estes itens **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que os **dermocosméticos** prescritos possuem papel **preventivo e sintomático, não curativo**, no contexto da **epidermólise bolhosa (EB)**. A literatura especializada, bem como diretrizes nacionais, ressalta que o manejo da EB exige cuidados multidisciplinares, incluindo o uso de insumos tópicos e medidas medicamentosas e não medicamentosas para o alívio do prurido, dor, prevenção de infecções e suporte nutricional.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Portaria Conjunta nº 24, de 23 de dezembro de 2021. Aprova as Diretrizes Brasileiras para os Cuidados de Pacientes com Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/20210920_ddt_eb_cp79.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

³ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: . Acesso em: 24 jul. 2025.



Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ foram encontradas as **Diretrizes Terapêuticas para os cuidados de pacientes com epidermólise bolhosa**.

O tratamento da **epidermólise bolhosa (EB)** inclui diferentes medidas medicamentosas e não medicamentosas para prevenção e tratamento de lesões bolhosas e complicações decorrentes. O planejamento do cuidado do paciente com EB deve se adequar ao tipo de EB, bem como às condições clínicas no momento da avaliação⁴.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos/insumos do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** (substitutos terapêuticos) para os **dermocosméticos pleiteados**.

O prurido é queixa comum nos pacientes com EB. O tratamento sintomático compreende a utilização de anti-histamínicos⁴.

Convém mencionar que, conforme a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Nova Iguaçu, encontram-se padronizados para o tratamento do prurido os seguintes anti-histamínicos: dexclorfeniramina (apresentações de 0,4mg/mL – xarope e 2mg – comprimido) e loratadina (apresentações de 1mg/mL – xarope e 10mg – comprimido). Dessa forma, entende-se que tais medicamentos representam **alternativas terapêuticas** ao medicamento não padronizado **dicloridrato de hidroxizina 2mg/mL** (Hixazine®),

Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, a representante da demandante 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.

Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de protetor solar e hidratantes. Assim, cabe dizer que **La Roche-Posay**, **Lipikar®**, **Bioderma®**, **Bioré UV kids®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que 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, em regra, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Acrescenta-se que o medicamento dicloridrato de hidroxizina 2mg/mL (Hixazine®), os dermocosméticos Hidratante Corporal La Roche-Posay, Lipikar Baume light AP+M 400mL, Óleo de Banho Hidratante Bioderma, Bioré UV kids - protetor solar físico sem parabenos e produto para saúde saliva artificial **possuem registro ativo** na ANVISA.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Portaria Conjunta nº 24, de 23 de dezembro de 2021. Aprova as Diretrizes Brasileiras para os Cuidados de Pacientes com Epidermólise Bolhosa. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta_-no-24-diretrizes_brasileiras_eb.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

- **Dicloridrato de hidroxizina 2mg/mL** (Hixizine®) solução oral frasco com 120ml possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,85;
- Considerando que os dermocosméticos e produtos para saúde pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço junto à CMED.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 31 jul. 2025.