



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 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 Tuti-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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **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.

Diante 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.rbcp.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.



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 (Hixizine®)** 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/midias/consultas/relatorios/2021/20210920_ddt_eb_cp79.pdf >. Acesso em: 24 jul. 2025.

³ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 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** (Hixizine®),

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 (Hixizine®), 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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: <