



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4316/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 0006096-92.2018.8.19.0067,
ajuizado por **K. S. D. A.**

Trata-se de Autora, 50 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** (CID: M32.1), com extenso acometimento cutâneo e lesões em progressão, sendo dependente de medicamentos para controle e manutenção da resposta. No momento, apresenta lesões eritematosas e descamativas no corpo, e áreas de **alopecia**, compatíveis com lúpus cutâneo crônico em atividade. Diante do acometimento cutâneo intenso, quadro de **prurido, eritema e descamação**, faz-se necessário o uso dos seguintes medicamentos e cosméticos tópicos: **propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®) por 20 dias, tacrolimo pomada 0,1%, **desonida 0,5mg/g** gel creme (Adinos®) por 7 dias, sabonete líquido Darrow Suavité, Filtro Solar Facial FPS >70, Filtro Solar Corporal FPS 70, Shampoo Dercos Sensi Care, Epidrat Protetor Labial, CeraVe creme hidratante, Atoderm Sabonete, **minoxidil 5% loção capilar**, além de **ebastina 10mg** (Ebastel®) no caso de coceira. Encontra-se em uso de hidroxicloroquina 400mg/dia, micofenolato de mofetila 1,5g/dia, belimumabe 10mg/kg mensal e prednisona 5mg em dias alternados. Está em uso também de cálcio 600mg + vitamina D 400UI 1x/dia, **vitamina D (colecalciferol) 50.000 UI** uma vez por semana por 8 semanas e depois vitamina D 7000UI dois comprimidos uma vez por semana por 8 semanas, para controle de danos associados a doença. Foi informadoApresenta **síndrome do olho seco** (fls.1337 a 1339 e 1347 a 1350).

Conforme decisão judicial (fl. 1358), foi solicitado a este Núcleo manifestação referente ao pedido de inclusão dos seguintes itens: **vitamina D (colecalciferol) 50.000 UI** (Addera®), **colírio lubrificante com ácido hialurônico** (Systane® Hidratação), **ebastina 10mg** (Ebastel®), **minoxidil 5% loção capilar loção, creme hidratante facial** (Dermovance® Calm), **desonida 0,5mg/g** gel creme (Adinos®) e **propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®).

Isto posto, informa-se que os medicamentos e cosméticos **vitamina D (colecalciferol) 50.000 UI** (Addera®), **colírio lubrificante com ácido hialurônico** (Systane® Hidratação), **ebastina 10mg** (Ebastel®), **minoxidil 5% loção capilar loção, creme hidratante facial** (Dermovance® Calm), **desonida 0,5mg/g** gel creme (Adinos®), **propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®) possuem indicação para o tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico, síndrome do olho seco, alopecia, prurido e descamação**.

Comumente pacientes com LES apresentam perda de massa óssea com aumento do risco de osteoporose e fraturas geralmente está associada com uso crônico de glicocorticoide e deficiência de vitamina D decorrente da baixa exposição solar¹.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que a **vitamina D (colecalciferol) 50.000 UI** (Addera®), **colírio lubrificante com ácido hialurônico** (Systane® Hidratação), **ebastina 10mg** (Ebastel®), **minoxidil 5% loção capilar loção**,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20221109_pc当地_lupus.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.



creme hidratante facial (Dermovance® Calm), **desonida 0,5mg/g** gel creme (Adinos®), **propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®) **não integram** 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.

Os itens pleiteados até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**.

Atualmente, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: **hidroxicloroquina 400mg**, **azatioprina 50mg**, **ciclosporina**, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e **metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (solução injetável – ampola de 2mL). A SES-RJ também disponibiliza os medicamentos **micofenolato de mofetila 500mg** e **micofenolato de sódio 360mg** (protocolo estadual).

Segundo relato médico (fls.1337 a 1339 e 1347 a 1350), a Autora “*faz uso de hidroxicloroquina 400mg/dia, micofenolato de mofetila 1,5g/dia, belimumabe 10mg/kg mensal e prednisona 5mg*”. Dessa forma, a autora já faz uso dos medicamentos previstos no PCDT.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Queimados:

- Loratadina 10mg em alternativa terapêutica **ebastina 10mg** (Ebastel®),
- Dexametasona 0,1% creme frente ao **desonida 0,5mg/g** gel creme (Adinos®) e **propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®).

Sendo assim, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela autora dos medicamentos padronizados no SUS. Em caso positivo, para o requerente ter acesso aos padronizados na atenção básica deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos

Os medicamentos **vitamina D (colecalciferol) 50.000 UI** (Addera®), **ebastina 10mg** (Ebastel®), **minoxidil 5% loção capilar loção**, **desonida 0,5mg/g** gel creme (Adinos®), **propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®); o cosmético **creme hidratante facial** (Dermovance® Calm); e o produto para a saúde **colírio lubrificante com ácido hialurônico** (Systane® Hidratação) **possuem registro** ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (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)⁴.

² CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Avaliação de tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 out. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

⁴BRASIL 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: 22 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁵, 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%⁶:

- **vitamina D (colecalciferol) 50.000 UI** (Addera®) blister com 8 cap. mole possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 403,89. Custo anual estimado: R\$ 403,89.
- **Colírio lubrificante com ácido hialurônico** (Systane® Hidratação) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, trata-se de produto para a saúde, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁶.
- **Ebastina 10mg** (Ebastel®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 105,02. Custo anual estimado: R\$ 1260,24.
- **Minoxidil 5% loção capilar loção** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 70,98. 2 frasco/mês. Custo anual estimado: R\$ 1.703,52.
- **Creme hidratante facial** (Dermovance® Calm) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, trata-se de cosmético, neste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.
- **Desonida 0,5mg/g gel creme** (Adinos®) bisnaga 30g possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 20,57. 2 frasco/mês. Custo anual estimado: R\$ 41,14.
- **Propionato de clobetasol emulsão 0,5mg/g** (Clob-X®) frasco com 59ml possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 48,70. 2 frasco/mês. Custo anual estimado: R\$ 97,40.

Acrescenta-se que o custo anual estimado de R\$ 3506,19.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca da Capital de Queimados 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

⁵BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.