



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2252/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0184732-45.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Peróxido de Benzoíla gel, Tretinoína 0,25mg, Hidroquinona 40mg/g + Tretinoína 0,1mg/g + Fluocinolana Acetonida 0,5mg/g** (Triluma[®]) e quanto aos cosméticos **sabonete Puriance[®] e protetor solar** (Episol[®] sec).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer, foram considerados os documentos médicos mais recentes da Santa Casa de Misericórdia (fls. 72 e 73) emitidos em 08 de agosto de 2022 pelos médicos . Em síntese, o Autor, 58 anos, apresenta quadro de **acne vulgar** com hiperpigmentação pós-inflamatória, em tratamento com medicamentos tópicos, sem previsão de alta no momento. Foram prescritos os medicamentos **Hidroquinona + Tretinoína e Fluocinolana + Acetonida** (Triluma[®]), **Peróxido de Benzoíla** creme (Benzoc[®]), **Tretinoína 0,25mg** (Vitanol A[®]), o **sabonete** (Puriance[®]) e o **protetor solar 60 FPS** (Episol[®] Sec OC).

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.
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 n.º 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. A **acne** é uma dermatose extremamente comum na prática médica. Seu tratamento justifica-se tanto pela possibilidade de evitar tanto lesões cutâneas permanentes quanto pelo aparecimento ou agravamento de transtornos psicológicos, oriundos do abalo à autoestima ocasionado pelas lesões. Os principais fatores etiopatogênicos relacionados com a acne são: produção de andrógenos pelo organismo, produção excessiva de sebo, alteração na descamação do epitélio do ducto da glândula sebácea, proliferação de *Propionibacterium acnes* e respostas inflamatórias e imunológicas do indivíduo. O diagnóstico de acne é clínico e caracterizado por lesões cutâneas variadas como comedões abertos e fechados, pápulas inflamatórias, pústulas, nódulos, cistos, lesões conglobatas e cicatrizes. A escolha do tratamento da acne compreende uma série de opções que irão variar de acordo com a gravidade do quadro. Essas opções incluem o uso de substâncias de limpeza de pele, retinoides e fármacos antibacterianos tópicos para os casos mais leves até o uso de antibióticos sistêmicos, terapias hormonais e, para casos mais graves e resistentes, o uso da isotretinoína¹.

DO PLEITO

1. **Peróxido de benzoíla** é um agente oxidante altamente lipofílico com efeitos bactericidas contra o *Propionibacterium acnes*. Indicado para o tratamento tópico de **acne vulgar** leve a moderada².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de uso da isotretinoína no tratamento da acne grave. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ProtocoloUso_Isotretinoina_2015.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

² Bula do medicamento Peróxido de Benzoíla por Laboratórios Stiefel Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106750044>>. Acesso em: 20 set. 2022.



2. **A Tretinoína creme (Vitanol-A[®])** é indicada somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos, também é indicada para o tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo, proporcionando a melhora de alguns sinais associados a essa condição e para o tratamento da **acne vulgar**, em que predominam comedões, pápulas e pústulas³.
3. A associação **Hidroquinona + Tretinoína + Fluocinolana Acetonida (Triluma[®])** é indicada para um tratamento de curta duração do melasma (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa) de moderado a grave. Os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento⁴.
4. O **Sabonete Puriance[®]** é indicado para a limpeza de peles mistas a oleosas, removendo o excesso de oleosidade, brilho e impurezas da pele⁵.
5. O **protetor solar 60 FPS (Episol[®] Sec OC)** é um protetor solar facial com cor para pele oleosa. Promove cobertura natural uniformizando o tom da pele. Controla a oleosidade por 12h, reduz os poros e proporciona sensação de pele limpa com toque seco e efeito matificante. Promove alta proteção contra os danos solares causados pelos raios UVA/UVB, Infravermelho A e da luz visível.⁶

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens **Peróxido de Benzoíla gel, Tretinoína 0,25mg, Hidroquinona 40mg/g + Tretinoína 0,1mg/g + Fluocinolana Acetonida 0,5mg/g (Triluma[®]), sabonete Puriance[®] e protetor solar (Episol[®] sec)** **estão indicados** ao manejo da condição clínica do Autor, conforme descrito em documento médico.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, seguem as informações:
 - **Peróxido de Benzoíla gel, Tretinoína 0,25mg, Hidroquinona 40mg/g + Tretinoína 0,1mg/g + Fluocinolana Acetonida 0,5mg/g (Triluma[®]), sabonete Puriance[®] e protetor solar (Episol[®] sec)** **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica aos portadores de **acne grave** o medicamento Isotretinoína 10mg (cápsula). Por conseguinte, esse pode representar uma alternativa ao pleito em questão, embora as apresentações sejam diferentes. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de troca.
4. Caso o médico assistente julgue adequado a utilização dos medicamento padronizado pelo SUS supracitado, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no

³ Bula do medicamento Tretinoína creme (Vitanol-A[®]) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351819655201832/?nomeProduto=vitanol>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento (hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona) por Galderma Brasi Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=129160048>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵ Informações do produto Sabonete Puriance. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/arquivos/puriance-sabonete-liquido.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶ Informações do produto protetor solar 60 FPS (Episol[®] Sec OC). Disponível em: < <https://www.mantecorpskincare.com.br/episol-sec-oc-fps60>>. Acesso em: 20 set. 2022.



âmbito do SUS, o Autor deverá **efetuar cadastro no CEAF** dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

5. Os itens pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), exceto o medicamento prescrito **Peróxido de Benzofila** com nome comercial Benzac AC[®], esse encontra-se com registro cancelado ou caduco.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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