



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0755/2023**

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº 0018879-22.2020.8.19.0011,  
ajuizado por   
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)** e à inclusão do suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit Kids**, do medicamento **Dicloridrato de hidroxizina solução oral (Hixizine®)** e dos produtos cosméticos **Loção Hidratante (Fisiogel®)** e **Amilia®** talco líquido.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 37 a 41, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1591/2020, emitido em 11 de agosto de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, à indicação e ao fornecimento da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)**.

2. Após o parecer supracitado, foi acostado um novo documento médico emitido em 06 de fevereiro de 2023, por , em impresso da Prefeitura de Cabo Frio (fls. 802 a 804), no qual foram prescritos para o Autor:

- **Zirvit Kids** - 2,5mL - 1x - diariamente;
- **Pregomin® Pepti** - 12 latas - 270mL - 4x ao dia;
- **Dicloridrato de hidroxizina solução oral (Hixizine®)** – 2,5mL de 6 em horas.

Uso externo:

- **Fisiogel®** loção hidratante - 3 vezes ao dia;
- **Amalia** talco líquido - aplicar em local da dermatite.

3. Acostado à folha 378, se encontra documento médico, emitido em 29 de abril de 2021, por profissional não identificado, no qual foi informado que o Autor além da Alergia a proteína do leite de vaca, apresenta ainda **dermatite atópica**, sendo necessário o uso contínuo de hidratantes específicos.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1591/2020, emitido em 11 de agosto de 2020 (37 a 41).
2. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A dermatite atópica afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou tríade atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a dermatite atópica não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Substâncias irritantes, como produtos químicos em geral, roupas de lã ou de fibras sintéticas, poeira e fumaça de cigarro devem ser evitadas. Usar basicamente roupa de algodão. O quarto ou outros ambientes onde passa a maior parte do tempo devem ser bem arejados, desprovidos de muitos móveis, cortinas, carpetes e bichos de pelúcia. Existem diversos medicamentos que ajudam no controle da doença. As pomadas ou cremes de cortisona (cortisona tópica) são muito eficazes no controle da dermatite atópica. No entanto, devem ser indicadas e usadas corretamente para se evitar efeitos colaterais a longo prazo. Esses efeitos incluem a atrofia (ou afinamento) da pele e as estrias. Existem diversas apresentações de cortisona tópica (diferentes veículos e potências) e apenas o médico pode indicar qual a melhor apresentação para cada caso. Outras terapias, como o uso de raios ultra-violeta, óleos vegetais orais, coaltares tópicos, podem ajudar em alguns casos <sup>1</sup>.

<sup>1</sup>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



## DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1591/2020, emitido em 11 de agosto de 2020 (37 a 41).
2. **Zirvit Kids** trata-se de suplemento vitamínico e mineral para crianças de 1 a 10 anos que possui em sua composição as vitaminas A, B1, B2, B3, B5, B6, B9, B12, C, D e K2-7 além dos minerais quelatados cálcio, cobre, zinco, magnésio e ferro. É indicado como suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas. Recomendação de consumo: administrar, via oral, 5 ml 1 vez ao dia, utilizando o copo medida ou a seringa dosadora. Suspensão oral: frasco com 100 ml ou frasco com 150 ml. Acompanha copo e seringa dosadora.
3. O **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine<sup>®</sup>) é uma droga anti-histaminica potente e está indicado para alívio do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e de prurido decorrente de outras doenças sistêmicas<sup>2</sup>.
4. O **hidratante corporal** (Fisiogel<sup>®</sup>) é indicado para peles secas, irritadas e sensíveis. Proporciona alívio rápido e duradouro da coceira. Reduz a vermelhidão. Oferece ação calmante, nutrição e hidratação prolongada. Oil free, hipoalergênico e não comedogênico<sup>3</sup>.
5. O Talco Líquido Amilia<sup>®</sup> auxilia no alívio do prurido causado pela catapora, picada de mosquito, pós-sol, irritações, brotoejas e assaduras por atrito (fricção entre coxas, virilha, axilas, joelhos e cotovelos), além de desconforto pós-depilatório e pós-barba. Também pode ser aplicado na rotina de cuidados com os bebês. Seu uso diário, aplicado em diferentes partes do corpo, gera proteção, alívio, refrescância e suavidade para a pele<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao Despacho Judicial (fl. 827), cabe informar que em documento advocatício (fl. 377) foi solicitada a inclusão do suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit Kids**, do medicamento **Dicloridrato de hidroxizina Solução Oral** (Hixizine<sup>®</sup>) e dos produtos cosméticos **hidratante corporal** (Fisiogel<sup>®</sup>) e Talco Líquido Amilia<sup>®</sup>, além da manutenção da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin<sup>®</sup> Pepti).
2. Em documento médico mais recentemente acostado (fl. 803), consta a prescrição da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin<sup>®</sup> Pepti), 270 mL - 4 vezes ao dia, totalizando 12 latas/mês.
3. A esse respeito, cumpre esclarecer que em lactentes com APLV não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar<sup>2</sup>. No entanto, em **crianças com APLV acima de 2 anos de idade**, (Autor com 2 anos e 11 meses – segundo certidão de nascimento fl. 10), **as fórmulas especializadas** (como a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose), **são usualmente utilizadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano

<sup>2</sup> Bula do medicamento dicloridrato de hidroxizina (Hixizine<sup>®</sup>) por Theraskin<sup>®</sup> Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIXIZINE>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>3</sup> Informações sobre o dermocosmético hidratante corporal (Fisiogel). Disponível em: <<https://www.drogaraia.com.br/fisiogel-ai-locao-cremosa-400ml.html>>. Acesso em: 18 dez. 2022.

<sup>4</sup> Talco Líquido Amilia<sup>®</sup>. Disponível em: <https://theraskin.com.br/produtos/amilia-talco-liquido/>. Acesso em: 18 abr. 2023.



alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**<sup>1,8</sup>.

4. Com relação à indicação de uso do suplemento vitamínico e mineral **Zirvit Kids**, participa-se que o uso de suplementos nutricionais, como o tipo prescrito, está indicado somente em caso de baixa ingestão de alimentos fonte de vitaminas e minerais ou em situações clínicas em que há aumento da demanda por nutrientes por má absorção ou aumento da perda de nutrientes.

5. Diante disso, tendo em vista que o quadro clínico que acomete o Autor, **alergia a proteína do leite de vaca**, não está diretamente relacionado a fatores que desencadeiam depleção nutricional, **a princípio, o uso de suplementos à base de vitaminas e minerais não é essencial ao tratamento do seu quadro clínico.**

6. Adicionalmente, não foram notificados o estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos, nem foram acostadas informações acerca da ingestão alimentar habitual do Autor (alimentos normalmente ingeridos em um dia e suas quantidades), tais informações nos auxiliariam na avaliação mais segura acerca da continuidade do uso da fórmula prescrita e da necessidade de inclusão do suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit Kids** em sua alimentação.

7. Sendo assim, para que seja possível avaliar a necessidade de dar continuidade ao uso de fórmula infantil especializada prescrita, e avaliar a possibilidade de inclusão do suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit Kids** em sua alimentação, são necessárias as seguintes informações adicionais: i) dados antropométricos do Autor atual e progresso (peso e comprimento), ii) **consumo alimentar habitual do Autor** (relação de alimentos *in natura* tolerados normalmente consumidos ao longo de um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), iii) delimitação do tempo de uso da fórmula prescrita, ou quando será feita a reavaliação do quadro clínico do Autor.

8. Em relação ao medicamento **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine<sup>®</sup>) e aos produtos cosméticos **Loção Hidratante** (Fisiogel<sup>®</sup>) e **Amilia**<sup>®</sup> talco líquido, cabe ressaltar que estes apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fls. 802 a 804).

9. Quanto ao fornecimento dos pleitos pelo SUS, cabe mencionar que Suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit Kids**, **Dicloridrato de Hidroxizina**, **Loção Hidratante** (Fisiogel<sup>®</sup>) e **Amilia**<sup>®</sup> talco líquido **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Rio de Janeiro.

10. Cabe relatar que encontra-se padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, o fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, o medicamento Maleato de Dexclorfeniramina 0,4mg/ml solução oral que após avaliação médica, pode configurar alternativa terapêutica frente ao medicamento **Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL** (Hixizine<sup>®</sup>), no âmbito da **atenção básica**. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique a possibilidade de troca**.

11. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 13100115

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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