



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2149/2023

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2023.

Processo nº 0801964-44.2022.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **calcipotriol 50mcg/g pomada** (Daivonex<sup>®</sup>), ao insumo **vaselina sólida 500g** e os dermocosméticos **loção hidratante** (Cetaphil<sup>®</sup>) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol<sup>®</sup> PSO).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 32171029 - Págs. 1 a 3), emitido por , da Clínica da mulher, emitido em 23 de setembro de 2022, trata-se de Autora com **psoríase** com quadro afetando mais de 50% da superfície corporal da Autora. Encontra-se em latência materna e apresentou quadro alérgico com PUVA. Apresentou melhora com os tratamentos propostos. Para prevenir infecções secundárias e controlar o quadro necessita de tratamento com **calcipotriol 50mcg/g pomada** (Daivonex<sup>®</sup>), **vaselina sólida 500g**, **loção hidratante** (Cetaphil<sup>®</sup>) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol<sup>®</sup> PSO).

### 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outro<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **loção hidratante** Cetaphil® possui um complexo de ingredientes com niacinamida, pantenol e glicerina hidratante para manter a pele sensível hidratada. Clinicamente comprovada. Protege contra os 5 sinais da pele sensível: aspereza, desconforto, repuxamento, ressecamento e barreira cutânea enfraquecida<sup>2</sup>.

2. O shampoo com **ácido salicílico + celastrol** (Kertyol® PSO) é um auxiliar no tratamento de couro cabeludo com **psoríase**, que acalma a coceira e vermelhidão, elimina as placas e reforça a barreira cutânea<sup>3</sup>.

3. O **calcipotriol** (Daivonex®) induz diferenciação e supressão da proliferação de queratinócitos. Este efeito é a base proposta para sua atividade no tratamento da psoríase. É indicado para o tratamento da **psoríase** vulgar<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021\\_Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_Psoríase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021_Portaria_Conjunta_PCDT_Psoríase.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>2</sup> loção hidratante Cetaphil®. Disponível em: <<https://www.cetaphil.com.br/hidratacao/creme-hidratante-cetaphil/7897930762052.html>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>3</sup> Ducray laboratoires dermatologiques. Shampoo ácido salicílico + celastrol (Kertyol® PSO). Disponível em: <<https://www.ducray.com/pt-br/p/kertyol-pto-shampoo-de-cuidado-reequilibrante-para-psoríase-capilar-3282770147414-eb46eea4>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento calcipotriol (Daivonex®) por LEO Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351142798201168/?nomeProduto=Daivonex>>. Acesso em: 20 set. 2023.



4. A **vaselina sólida** é uma mistura de hidrocarbonetos sólidos e líquidos derivados do refino do petróleo, que é obtida através da fusão da parafina sólida, do petrolato refinado ou da mistura destes produtos, com o óleo básico mineral refinado de base parafínica. Uma das principais características é a de reter a umidade da pele, impedindo sua evaporação, pois é um produto que cria um revestimento oclusivo (água e ar) na superfície da pele. Com a pele seca, a vaselina sólida pomada não apenas a envolve, mas também penetra nas camadas superiores da pele, ajudando a repor os lipídios perdidos, já que estes desempenham o papel de formar uma barreira protetora contra a perda de umidade da pele. A vaselina sólida lubrificante também é muito utilizada como base para a fabricação de pomadas para uso dermatológico, inclusive as destinadas à hidratação da pele com eczema, **psoríase** e dermatite atópica<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **calcipotriol 50mcg/g pomada** (Daivonex<sup>®</sup>), **vaselina sólida 500g, loção hidratante** (Cetaphil<sup>®</sup>) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol<sup>®</sup> PSO) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica da Impetrante, conforme descrito em documento acostado aos autos (fl. 31).

2. Acerca do fornecimento pelo SUS cumpre esclarecer:

- **Vaselina sólida 500g, loção hidratante** (Cetaphil<sup>®</sup>) e **ácido salicílico + celastrol shampoo** (Kertyol<sup>®</sup> PSO) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
- **Calcipotriol 50mcg/g pomada** **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **psoríase**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento supracitado.

4. Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios estabelecidos para o recebimento do referido medicamento.** Caso positivo, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio -(22) 2645-5593, 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. O medicamento aqui pleiteado **possuem registro válido** na Agência Nacional de

<sup>5</sup>Para que serve a vaselina sólida? por cadium solução em lubrificação. Disponível em:< <https://cadium.com.br/para-que-serve-a-vaselina-solida/>>. Acesso em: 20 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 24343616 - Pág. 11, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, 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.**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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