



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0935/2022

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 0003084-78.2022.8.19.0213
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nitrofurantoína 100mg** (Macroantina[®]), e a manutenção do fornecimento dos insumos **01 rolo de esparadrapo, 20 fraldas geriátricas tamanho GG sem látex, 40 pacotes gaze estéril e 01 pacote de luvas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Clínica da Família Cosmorama/Mesquita (fls. 26 e 27), respectivamente emitidos em 07 de janeiro e 04 de fevereiro de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora, 32 anos de idade, portadora de **mielomeningocele**, deambulando com dificuldade e necessitando de auxílio de terceiros para realizar atividades de higiene pessoal. Utiliza **fraldas tamanho GG** em tempo integral (02 ao dia), **sem látex** (não importando a marca), **pois possui alergia**. É cistostomizada, logo necessita realizar curativos diários para manter cateter limpo e evitar infecções. Para realização desses procedimentos, são necessários pelo menos **40 pacotes de gaze estéril; 01 rolo de esparadrapo e 01 pacote de luvas de silicone por mês**. É imprescindível uso de antibiótico **Nitrofurantoína 100mg** (Macroantina[®]) – 01 comprimido ao dia de forma profilática, para evitar a contaminação do cateter de cistostomia, e qualquer contaminação pode levar a infecções sistêmicas mais sérias, como sepsis e até morte. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **Q05.7 - espinha bífida lombar, sem hidrocefalia; L23 - dermatites alérgicas de contato e Z93.5 - cistostomia**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021, publicada em <www.mesquita.rj.gov.br>.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada.
11. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:
 - I - Atenção Básica;
 - II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e
 - III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.
12. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostromizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **mielomeningocele** é uma malformação embrionária do sistema nervoso central que ocorre nas primeiras quatro semanas de gestação decorrente de uma falha no fechamento do tubo neural resultando numa abertura vertebral, músculofascial, cutânea e dural com protrusão e exposição da medula espinhal que se encontra aberta em forma plana, recebendo neste local a denominação de placa neural ou placódio. Disto resulta numa alteração funcional da medula espinhal em graus variados, na dependência do nível medular em que ocorre, lesões localizadas em segmentos medulares mais



craniais determinam maiores prejuízos neurológicos. Os defeitos de fechamento do tubo neural podem ocorrer na sua porção cranial, resultando em malformações como anencefalia e encefalocele ou na porção caudal resultando em malformações que em grupo são conhecidas como **espinha bífida**¹.

2. A **cistostomia** é a derivação vesical na qual se coloca um cateter no interior da bexiga, através da parede abdominal. São descritas as técnicas a céu aberto e por punção suprapúbica, suas indicações, contraindicações e complicações².

3. A **dermatite de contato** é uma dermatose inflamatória frequente nos países industrializados, com grande impacto socioeconômico, sendo uma das doenças ocupacionais mais comuns. A dermatite de contato alérgica requer a ativação da imunidade adquirida antígeno-específica levando ao desenvolvimento de células T efectoras, que são mediadoras da inflamação cutânea. É caracterizada por eritema, pápulas e vesículas, seguidas de ressecamento e descamação³.

DO PLEITO

1. **Nitrofurantóina** (Macrofantina®), agente antibacteriano específico do trato urinário, está indicado no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantóina⁴.

2. O **esparadrapo** é composto de tecido 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante. Nele é aplicada massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco e resina. Fácil de rasgar e de excelente flexibilidade, é indicado para diversos usos, como a fixação de curativos, ataduras, sondas, drenos, cateteres⁵.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁶.

4. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente⁷. A **gaze esterilizada** tem como finalidade

¹ Bizzi JWJ, Machado A - Mielomeningocele: conceitos básicos e avanços recentes. J Bras Neurocirurg 23 (2): 138-151, 2012. Disponível em: <https://www.abnc.org.br/jbnc_art_down.php?arquivo=1006> Acesso em: 11 mai. 2022.

² Cologna AJ. Cistostomia. Medicina (Ribeirão Preto) 2011;44(1): 57-62. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/download/47336/51072/57116>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

³ Hennino A, Vocanson M, Chavagnac C, Saint-Mezard P, Dubois B, Kaiserlian D, Nicolas JF. Fisiopatologia da dermatite de contato alérgica: papel das células T CD8 efectoras e das células T CD4 regulatórias. An Bras Dermatol. 2005;80(4):335-47. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/GyhVXcycxvpxWR7ZZcDNxFc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 mai. 2022

⁴ Bula do medicamento Nitrofurantóina 100mg (Macrofantina®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351268937201566/?substancia=6965&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁵ Cirúrgica Virtual. Esparadrapo. Disponível em: <https://www.cirurgicavirtual.com.br/produto?cod_item=0000000785>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 11 mai. 2022.



absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável⁸.

5. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **possui indicação** para evitar a contaminação do cateter de cistostomia, condição apresentadas pela Autora, conforme documento médico (fl. 27).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Nitrofurantoína 100mg** (Macrodantina[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Mesquita, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento **Ciprofloxacino 500mg comprimido** o qual, conforme bula, possui indicação para risco iminente de infecção (profilaxia)¹⁰, como é o caso da Autora. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do Ciprofloxacino 500mg comprimido frente a Nitrofurantoína 100mg (Macrodantina[®]) prescrita**. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

4. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento, a representante legal da Autora 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.

5. Com relação aos insumos **01 rolo de esparadrapo, 20 fraldas geriátricas tamanho GG sem látex, 40 pacotes gaze estéril e 01 pacote de luvas descartáveis** pleiteados informa-se que **estão indicados** para a condições clínicas apresentadas pela Autora, conforme documento médico (fl. 27).

6. Quanto à sua disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **rolo de esparadrapo, fraldas geriátricas sem látex, gaze estéril e luvas descartáveis não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

⁸ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁹ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Fquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 11 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Ciprofloxacino por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CIPROFLOXACINO>>. Acesso em: 11 mai. 2022.



7. Ressalta-se que os insumos **pleiteados** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais¹¹. Cumpre esclarecer que o insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **mielomeningocele** e **dermatite de contato**.

9. Cabe elucidar também que atualmente, a maioria das **fraldas comercializadas contém material acrílico em gel superabsorvente**, eficaz em manter a área da fralda seca e em meio ácidos¹³. No entanto, o uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e da umidade locais, podendo ocasionar como consequência a maceração da pele, que se torna mais susceptível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes com a pele da região coberta pelas fraldas. O uso de pós, óleos, sabões e pomadas irritantes agravam o quadro clínico. A melhor conduta é a prevenção. Para isso, engloba-se um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter essa área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração e preservar a função de barreira cutânea¹⁴.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “9”, subitens “2” e “6”) referente ao fornecimento “... outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento 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 Vara Cível de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

¹¹ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em:

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 11 mai. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

¹³ FERNANDES, J.D. et al. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas - Parte II. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962009000100007>. Acesso em: 11 mai. 2022.

¹⁴ Fernandes, J.D. et al. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I. Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000600012>. Acesso em: 11 mai. 2022.