



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0049/2023

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo nº 0811815-63.2022.8.19.0008
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfadiazina de Prata 10mg/g** (Dermazine®) e aos insumos **atadura de crepom 10cm x 1,8m, gaze 15cm x 15cm e fraldas geriátricas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo médico para pleito judicial de medicamentos (Num. 37112716 - Págs. 1 a 3) e os laudos médicos para pleito judicial de equipamentos médicos (Num. 37112716 - Págs. 4 a 7) emitidos pelo médico , em 31 de outubro e 07 de novembro de 2022.

2. Narram os documentos que trata-se de Autor com quadro compatível com sequela neurológica meningoencefálica (**meningoencefalite**), apresentando **úlceras por pressão em perna direita e incontinência urinária**. Foram prescritos:

- **Sulfadiazina de Prata 10mg/g** (Dermazine®) – 2 frascos por mês durante 6 meses;
- **atadura** – 100 unidades por mês, durante 6 meses;
- **gaze** – 100 unidades por mês, durante 6 meses;
- **fraldas geriátricas descartáveis (tamanho G)** – 15 pacotes com 8 unidades por mês (uso contínuo) = 120 unidades por mês;
- Cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico) – 10 frascos por mês, durante 6 meses.

3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E09 – Diabetes mellitus insulino-dependente; N39 – Outros transtornos do trato urinário; e L98 – Outras afecções da pele e do tecido subcutâneo não classificadas em outra parte.**

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.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 de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As infecções mais frequentes do Sistema Nervoso Central (SNC) são a meningite e encefalite/**meningoencefalite**. A meningite é uma inflamação das meninges, geralmente das leptomeninges (aracnóide e pia mater), por agente microbiano, habitualmente bactéria ou vírus. A encefalite traduz uma inflamação do encéfalo, que quando associada a meningite se designa por meningoencefalite. O seu diagnóstico precoce é fundamental para reduzir a probabilidade de sequelas graves. Em cerca de 15 a 25% dos casos ocorrem **sequelas**, nomeadamente alterações de comportamento e cognitivas, défices neurológicos



(epilepsia, défices motores, paralisia cerebral), diminuição da acuidade auditiva ou défices visuais¹.

2. A lesão por pressão ou úlceras por pressão, antigamente denominada escara, é um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato. A lesão pode se apresentar em pele íntegra ou como úlcera aberta e pode ser dolorosa. A lesão ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. A tolerância do tecido mole à pressão e ao cisalhamento pode também ser afetada pelo microclima, nutrição, perfusão, comorbidades e pela sua condição². Diversos fatores estão associados ao risco de desenvolvimento de lesões por pressão, tais como: hipertensão arterial sistêmica, diabetes, inconsciência, imobilização, perda de sensibilidade, perda de função motora, perda de continência urinária ou fecal, presença de espasmos musculares, deficiências nutricionais, anemias, índice de massa corporal muito alto ou muito baixo, doenças circulatórias, doença arterial periférica, imunodeficiência ou uso de corticosteroide e tabagismo³.

3. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁴. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵.

DO PLEITO

1. **Sulfadiazina de Prata (Dermazine®)** possui uma atividade antimicrobiana bastante ampla, sendo destinada à prevenção e ao tratamento de feridas com grande potencial de infecção e risco de evolução para sepse: queimaduras, úlceras de membros inferiores, úlceras de pressão e feridas cirúrgicas⁶.

2. A **atadura** de crepom é confeccionada em tecido de algodão, são reutilizáveis, desde que mantidas em condições adequadas. Podem ser utilizadas na terapia

¹ BRETT, Ana. Meningite e meningoencefalite. Lições de Pediatria Vol. I e II, p. 161–173. Disponível em: <<https://digitalisdsp.uc.pt/bitstream/10316.2/43134/1/Meningite%20e%20meningoencefalite.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

² EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Protocolo Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/documents/214336/1110036/PRO.NUSEP.005+-+PROTOCOLO+DE+PREVEN%C3%87%C3%83O+DE+LES%C3%83O+POR+PRESS%C3%83O.pdf/f7001413-ed33-4033-8259-d0e3b5ba926b>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³ MORAES, J. T., et al. Conceito e Classificação de Lesão por Pressão: atualização do national pressure ulcer advisory panel. Revista RECOM, v.6, n.2, Oeste Mineiro, maio, 2016. Disponível em: <<http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/download/1423/1111>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁴ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁵ ABRAMS, P.; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Sulfadiazina de Prata (Dermazine®) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351143044202115/?nomeProduto=dermazine>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



compressiva, em aplicações ortopédicas como imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões em atividades esportivas⁷.

3. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente⁸. A **gaze esterilizada** tem como finalidade 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 tolerável⁹.

4. 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 materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sulfadiazina de Prata 10mg/g** (Dermazine[®]), assim como os insumos **atadura de crepom 10cm x 1,8m, gaze 15cm x 15cm e fraldas geriátricas descartáveis estão indicados** diante da condição clínica apresentada pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, dos itens pleiteados, cabe elucidar que:

2.1. **Sulfadiazina de Prata 10mg/g** nas apresentações creme dermatológico (bisnaga com 50g) e pasta dermatológica (pote com 400g) **descritos** na Relação Municipal de Medicamentos de Belford Roxo (REMUME Belford Roxo 2019) apenas para uso Hospitalar, não sendo disponibilizado via ambulatorial.

2.2. **atadura de crepom 10cm x 1,8m, gaze 15cm x 15cm e fraldas geriátricas descartáveis não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

✓ **Não há alternativas terapêuticas** disponíveis no SUS, para **fornecimento domiciliar**, que se configurem como substitutos para o medicamento e os insumos supramencionados.

3. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Sulfadiazina de Prata 10mg/g** (Dermazine[®]) e os insumos **atadura de crepom 10cm x 1,8m e gaze 15cm x 15cm possuem registro** ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**. Já o

⁷ FIBRA CIRÚRGICA. Atadura crepom. Disponível em: < <https://www.fibracirurgica.com.br/atadura-crepom-cysne-15cm-x-18m-cremer/p>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁸ 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: 18 jan. 2023.

⁹ 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: 18 jan. 2023.

¹⁰ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 18 jan. 2023.



insumo **fraldas geriátricas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹¹.

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37112714 - Págs. 8 a 9, item “XP”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 18 jan. 2023.