



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0388/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0001181-53.2022.8.19.0004
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **fraldas, saco de palito de madeira, pacote de algodão e bolsa de colostomia infantil pré-recorte 20-50mm** e ao medicamento **Nitrofurantoína 5mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados às folhas 29, 31, 32 e 33.

2. De acordo com dois documentos médicos da Prefeitura Municipal de São Gonçalo, acostado aos autos (fls. 31,32 e 33), o primeiro emitido em 12 de agosto de 2021 e o segundo não datado, pela médica . Trata-se de Autor, de 3 anos de idade, que nasceu com **má formação** abdominal e no **aparelho urinário**, como extrofia de bexiga, genitália indefinida, rim direito atrófico, onfalocèle e sendo denominada **extrofia de coacla** e com **ânus imperfurado**, sendo realizadas cirurgias para correção dos defeitos e a **Ileostomia**. Necessita do uso de **fraldas descartáveis pediátricas no tamanho G (600 unidades/mês), palitos de madeira (1 saco/mês), algodão (30 pacotes/mês), gazes (30 pacotes/mês) e bolsa de colostomia infantil pré-recorte 20-50 mm (40 unidades/mês)**, Luvas de procedimentos (2 caixas/ mês) e água destiladas (10 tubos). Foram mencionadas as seguintes classificações de doenças internacionais **(CID-10): Q.42 - Ausência, atresia e estenose congênita do cólon, Q42.8 – Ausência, atresia e estenose congênita do cólon (intestino grosso), Q55.6 – Outras malformações congênicas do pênis, Q.60.3 – Hipoplasia renal unilateral, Q62.1 - Atresia e estenose do ureter, Q64.1 – Extrofia Vesical e Z93.2 – Ileostomia**.

3. Acostado à folha 29, consta o Receituário de Controle Especial em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo emitido no dia 30 de junho de 2020, pelo médico , no qual foi prescrito o medicamento **Nitrofurantoína 5mg/mL**, na posologia de 5mL uma vez ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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).

11. 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.

12. 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.



13. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

14. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento **Nitrofurantoína**, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **extrofia de cloaca (EC)** é uma malformação congênita extremamente rara e grave, caracterizada por extrofia de órgãos do trato urinário, intestinal e genital, associada a anomalias de outros sistemas. Isso significa que os órgãos dos tratos genito urinários ficam expostos para fora da parede abdominal. Esta malformação acontece um caso a cada 200 mil nascimentos¹. O tratamento é longo, consistindo em vários procedimentos cirúrgicos. As principais etapas são: colostomia/**ileostomia**, vesicostomia e correção de onfalocele (ao nascimento); tentar tornar a criança continente fecal e urinária (idade pré-escolar); construção ou aumento da vagina (adolescência). A continência urinária é obtida em grande parte das crianças. A continência fecal é mais difícil, sendo necessária, muitas vezes, a colostomia/ileostomia definitiva².

2. A anomalia anorretal, também conhecida por **ânus imperfurado** ou anteriorizado, é uma malformação congênita que necessita ser diagnosticada na sala de parto, para então ser realizado o tratamento cirúrgico adequado. Ânus imperfurado é uma malformação complexa do componente anorretal onde a cirurgia, muitas vezes implica na continência fecal ou não do paciente. Envolve algumas malformações renais e genitais associadas³.

3. O estoma intestinal (colostomia e **ileostomia**) é a criação cirúrgica de uma bolsa com exteriorização do cólon para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado⁴.

DO PLEITO

1. 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 materno⁵.=´-

¹DA COSTA, R. M et al. Extrofia de cloaca: importância do diagnóstico pré-natal para o manejo e o prognóstico. IX Congresso Gaúcho de terapia intensiva. Disponível em: < <http://schenautomacao.com.br/sotirgsnew/envio/files/108.pdf>>. Acesso em 07 mar.2022.

²Silva, Ivani Novato, et al. "Os dilemas da definição sexual: como proceder com a criança nascida com graves alterações genitais?." Revista Bioética 19.1 (2011): 77-93. Disponível em:< <https://www.redalyc.org/pdf/3615/361533255006.pdf>>. Acesso em 07 mar.2022.

³ DOCTORALIA. Anus imperfurado - Informações, especialistas e perguntas frequentes. Disponível em:< <https://www.doctoralia.com.br/doencas/anusimperfurado#:~:text=%C3%82nus%20imperfurado%20%C3%A9%20uma%20malforma%C3%A7%C3%A3o,malforma%C3%A7%C3%B5es%20renais%20e%20genitais%20associadas.>> Acesso em: 07 mar.2022.

⁴ ROCHA, J.J.R. Fundamentos em Clínica Cirúrgica, - 3ª Parte. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais- Capítulo V, pg. 51 – 56, 2011.

⁵ 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: 07 mar.2022.



2. **Palito de madeira** é um material descartável, não estéril, formato convencional liso, superfície e bordas perfeitamente acabadas, espessura e largura uniforme em toda a sua extensão. Utilizado para auxiliar em exames médicos, coleta de materiais para exame e na troca de curativos⁶.
3. **Algodão** é um material macio e absorvente, ideal para a higiene e antissepsia da pele, além de ser de amplo uso no ambiente hospitalar. O Algodão é bastante absorvente, devido ao tratamento especial que é dado às fibras de algodão. Indicado para uso hospitalar em curativos, assepsias ou como absorvente de sangue e secreções líquidas⁷.
4. Os equipamentos **coletores para estomas intestinais** e urinários referem-se a **bolsas** de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e visam coletar efluentes, fezes ou urina, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para ostomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de **bolsa coletora** para recolhimento do efluente e de adesivos para a fixação da bolsa à pele periestoma⁸.
5. A **Nitrofurantoína** é um agente antibacteriano específico do trato urinário. Está indicada no tratamento de infecções do trato urinário agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à Nitrofurantoína⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se do Autor, de 3 anos de idade que nasceu com quadro de má formação denominada extrofia de cloaca e ânus imperfurado, tendo sido submetido ileostomia.
2. Diante do exposto, informa-se que os insumos **fraldas, saco de palito de madeira, pacote de algodão e bolsa de colostomia infantil pré-recorte 20-50 mm estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - que apresenta **ileostomia**, devido à má formação congênita denominada **extrofia de coacla** e **ânus imperfurado** conforme relato médico (fls. 31 e 32).
3. Quanto ao antimicrobiano **Nitrofurantoína**, cabe esclarecer que indivíduos com má formação do aparelho urinário, frequentemente sofrem de infecções repetidas do trato urinário (ITU). O tratamento contínuo com antibióticos, uma vez ao dia, em baixas doses (profilaxia com antibióticos) é comumente recomendado. Já foram publicados estudos clínicos que demonstraram benefício da profilaxia antibiótica em termos de redução da frequência de ITU para pessoas que realizam cateterismo¹⁰.
4. Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **Nitrofurantoína 5mg/mL está indicado** ao Autor como profilaxia de infecções do trato urinário.
5. Em relação à disponibilização do SUS:

⁶ MAGAZINE LUIZA. Disponível em: < <https://www.magazineluiza.com.br/abaixador-de-lingua-palito-de-madeira-15-pacotes-theoto/p/egk9476a56/cp/maho/>>. Acesso em: 07 mar.2022.

⁷ FIBRA cirúrgica. Disponível em: <<https://www.fibracirurgica.com.br/algodao-hidrofilo-500g-cremer/p/>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução Normativa - RN nº 325, de 18 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/ans/2013/res0325_18_04_2013.html>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁹ Bula do medicamento Nitrofurantoína por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351801570201036/?nomeProduto=nitrofurantoina>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

¹⁰ Pickard R, Chadwick T, Oluboyede Y, et al. Profilaxia antibiótica de baixa dosagem contínua para prevenir infecção do trato urinário em adultos que realizam autocateterismo intermitente limpo: o RCT AnTIC. Health Technol Assess. Maio de 2018; 22 (24): 1-102. doi: 10.3310 / hta22240. Disponível em: <<https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta22240/#/abstract>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



- **Fraldas, Palito de Madeira, Algodão não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
- **Bolsa de colostomia está coberto pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual constam: bolsa de colostomia fechada com adesivo microporoso e bolsa de colostomia com adesivo microporo drenável, sob os códigos de procedimento: 07.01.05.001-2 e 07.01.05.002-0, respectivamente. Não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
- **Nitrofurantoína na apresentação 5mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Embora tal pleito esteja descrito na RENAME como medicamento do Componente da Atenção Básica, o município de São Gonçalo, onde reside o Autor, não padronizou este fármaco em sua REMUME.

6. Destaca-se que, de acordo com a CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014, que pactua as referências da **Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**, o município de Niterói, onde o Autor reside, tem como **referência** o Pólo de Ostomizados do município de Niterói¹¹.

7. Desta forma, para que o Autor receba o insumo bolsa de colostomia pleiteado, sugere-se que o mesmo se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de documento médico solicitando as bolsas de colostomias, para que seja encaminhado ao Pólo de Ostomizados do município de Niterói ou para uma das unidades cadastradas no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) como Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I no Estado do Rio de Janeiro¹², para viabilizar a dispensação do insumo pleiteado.

8. Cabe ainda ressaltar que os pacientes que utilizam a **bolsa de colostomia**, possuem a perda da continência intestinal, resultando em saída constante das eliminações intestinais pelo estoma¹³. Dessa forma, salienta-se que é essencial a manutenção do fornecimento do referido insumo para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico do Autor.

9. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Nitrofurantoína 5mg/mL** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Enquanto que os insumos **fraldas, palito de madeira** e **algodão** são produtos dispensados de registro na ANVISA.

10. Acrescenta-se que em alternativa ao medicamento pleiteado **Nitrofurantoína 5mg/mL**, encontra-se disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o medicamento **Nitrofurantoína na apresentação comprimido de 100mg**: Contudo, tendo em vista que se trata de

¹¹ CIB-RJ n° 2.790 de 14 de março de 2014. Pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/403-2014/fevereiro/3191-deliberacao-cib-n-2-790-de-14-de-marco-de-2014.html>>. Acesso em: 07 mar. 2022

¹² CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Serviço Especializado: Serviço de Reabilitação - Classificação: Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas I. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=135&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=135&VClassificacao=012&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em 07 mar. 2022.

¹³ Implementação e avaliação de um plano de ensino para a auto-irrigação de colostomia: estudo de caso. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 12, n°3, Ribeirão Preto Mai/Jun, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692004000300015>. Acesso em: 07 mar. 2022



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor pediátrico, com 3 anos de idade, a apresentação padronizada no SUS não é recomendada para o tratamento deste.

11. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

12. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**KEYTHLUCI FARIA TRIGUEIRO DA
SILVA**
Enfermeira
COREN/RJ 559.073
ID. 512.490-49

**SABRINA SILVA DA MOTTA MENDES
MARINHO**
Enfermeira
COREN RJ 289.810
ID.5004406-0

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02