



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2347/2023

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2023.

Processo nº 0035084-21.2015.8.19.0038
ajuizado [REDACTED] por
representado [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nistatina pomada** e aos insumos **fraldas geriátricas descartáveis (tamanho M)** e **luvas de procedimentos descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Acostados aos autos processuais: PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2011/2015 em 17 de junho de 2015 (fls. 28-34) baseado nos documentos médicos emitidos em 06 e 15 de maio de 2015 (fls.20-23), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0547/2018 em 27 de fevereiro de 2018(fl. 168-170) baseado no documento médico emitido em 20 de dezembro de 2017 (fls. 161-162) e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº. 0596/2019 de 15 de agosto de 2019 (fls. 256-257).

2. Para a elaboração do atual Parecer foram considerados os recentes documentos médicos da Clínica da Família Pastor Iracy Marcelino (fls. 522-523), emitidos em 17 de julho de 2023 pelo Dr. [REDACTED]

3. Em síntese, o Autor, de 78 anos, **acamado**, com diagnóstico de **Acidente Vascular Encefálico (AVE)** e **Alzheimer** necessita de;

- ✓ **Fraldas geriátricas tamanho médio - uso específico das marcas *BigFral* ou *Geriatex*** por apresentar **dermatite de contato** com as demais marcas (08 unidades por dia).
- ✓ **Luvas descartáveis** para uso do cuidador para utilização no banho e trocas de fraldas (03 caixas a cada 03 meses).
- ✓ **Nistatina Pomada** (04 unidades por mês).

4. Foi citado o código Classificação Internacional de Doenças (CID-10): R32 - **Incontinência urinária não especificada**, I64 - **Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico** e F00.9 - **Demência não especificada na doença de Alzheimer**.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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. O **Acidente Vascular Encefálico (AVE) ou ainda Acidente Vascular Cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. As formas do AVE podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central). O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade,



ao controle esfincteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global¹.

2. A **Incontinência Urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos 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 esforços².

3. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos³. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito⁴.

4. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁵.

DO PLEITO

1. A **Nistatina** é um antibiótico polieno macrolídeo fungistático e fungicida contra uma variedade de fungos, principalmente *Candida sp.* É pouco absorvida pela pele, tendo demonstrado baixa toxicidade e baixo potencial de sensibilização alérgica. Tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas, dermatite amoniacal). Outras indicações são

¹ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta paul. enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso&tling=pt>. Acesso em: 17 out. 2023.

² 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: 17 out. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁴ INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁵ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 17 out. 2023.



os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*⁶.

2. 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 materno⁷.

3. As **luvas de Procedimento** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos⁸

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que estão acostados aos autos processuais: PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2011/2015 em 17 de junho (fls. 28-34) baseado nos documentos médicos emitidos em 06 e 15 de maio de 2015 (fls.20-23), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0547/2018 em 27 de fevereiro de 2018(fl. 168-170) baseado no documento médico emitido em 20 de dezembro de 2017 (fls. 161-162) e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS N°. 0596/2019 de 15 de agosto de 2019 (fls. 256-257).

2. Informa-se que os insumos **fraldas geriátricas descartáveis, luvas descartáveis e o medicamento Nistatina pomada estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, acamado com Acidente Vascular Encefálico (AVE), Incontinência Urinária e Alzheimer (fls. 522-523).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, destaca-se que os insumos fralda geriátrica descartável e luvas de procedimento **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

4. Cumpre esclarecer que não existem alternativas terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos acima pleiteados.

5. Cabe ressaltar que o medicamento **Nistatina** na apresentação creme (25.000UI/g 60g) integra a lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro - REMUME - 29 de Dezembro de 2021.

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

⁶ Bula da Nistatina pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260151> > Acesso em 17 out. 2023.

⁷ 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: 17 out. 2023.

⁸ Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf >. Acesso em 17 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ademais, destaca-se que os insumos pleiteados são **produtos dispensados de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁹. E o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 17 out. 2023.