



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL 1202/2019

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2019.

Processo nº 5072686-66.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Clister glicerinado**, **soro fisiológico 0,9%**, **Lidocaína gel**, **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®)**, **Fibras solúveis Benefiber®**, **Fosfato de Sódio Dibásico 0,06g/mL + Fosfato de Sódio Monobásico 0,16 g/mL (Fleet® Enema)** e **Triancinolona (Acetonido) pomada oral**; e quanto aos insumos sonda de **aspiração traqueal** e **seringas de 60 e 20 mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Fernandes Figueira e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, Págs. 22 a 24; 44 a 48), emitidos em 21 de agosto, 23 de julho e 05 de setembro de 2019, assinados pelo cirurgião pediatra [REDACTED] e pela médica [REDACTED] o Autor, com história de **gangrena de Fournier perineal e perianal** adquirida aos 5 anos de vida, realizou tratamento clínico-cirúrgico, sendo submetido a colostomia de dupla boca e múltiplos desbridamentos locais. Evoluiu com **estenose grave do canal anal** devido aos processos cicatriciais. Foi submetido a anorretosagitoplastia posterior (em outubro de 2014) e subsequente reconstrução do trânsito intestinal com fechamento da colostomia. No período de pós-operatório, apresentou **incontinência fecal verdadeira, que pode levar a processo obstrutivo intestinal crônico** e necessidade de cirurgia de emergência. Foi indicado apendicostomia cutânea continente (procedimento de Malone) e está sendo manejado com irrigações de cólon com soluções hipertônicas para controle clínico da perda fecal. Encontra-se com resultado satisfatório e em acompanhamento sem previsão de alta ambulatorial até o presente momento, com consultas frequentes (02 vezes por semana). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): N49.8 **Transtornos inflamatórios de outros órgãos genitais masculinos especificados** e R15 - **Incontinência fecal**. Assim, foram prescritos, em uso contínuo:

Uso retal:

- **Clister glicerinado** – 90mL 01 vez ao dia, 15 frascos.
- **Fosfato de Sódio Dibásico 0,06g/mL + Fosfato de Sódio Monobásico 0,16 g/mL (Fleet® Enema)** – aplicar 60mL + 120mL de **Soro fisiológico 0,9%** pelo Malone 01 vez ao dia.
- **Lidocaína gel** – aplicar antes do procedimento tópico, 01 tubo.

Uso tópico:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Triancinolona (Acetonido)** pomada oral – aplicar nas lesões à noite 5 dias seguidos.

Uso oral:

- **Macrogl 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalx[®])** – 01 envelope ao dia
- **Fibras solúveis Benefiber[®]** - 01 envelope ao dia

Insumos:

- **Sonda de aspiração traqueal 16 Fr** – 30 unidades
- **Seringas de 60mL e 20mL** – 2 unidades cada.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

8. 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. A **gangrena de Fournier** é a infecção necrótica aguda do escroto, pênis ou períneo. É caracterizada por dor e vermelhidão do escroto com rápida progressão para gangrena e descamação do tecido. A gangrena de Fournier é frequentemente secundária às infecções perirretal ou periuretral associadas com trauma local, procedimentos cirúrgicos ou doenças do trato urinário¹.

2. A **estenose anorretal** são defeitos congênitos no ânus e no reto que frequentemente envolvem os tratos urinários e genital².

3. A **incontinência fecal** é definida como perda recorrente e incontrolável de material fecal. As principais causas são as anormalidades da mobilidade intestinal (diarreia ou constipação), alteração na sensibilidade e baixa complacência retal, fraqueza ou dano da musculatura pélvica, ou uma combinação desses fatores³.

DO PLEITO

1. A **glicerina**, também chamada glicerol, corresponde ao 1,2,3-propanotriol. Quando administrada por via retal, atua como lubrificante e emoliente das fezes impactadas, em colaboração com a água, promovendo peristaltismo. Por sua propriedade desidratante estimula os nervos da mucosa, produzindo efeito evacuante. A diluição de glicerina em água para injeção produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal. Esta solução atua, portanto, como **clister**. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o clister a base de glicerina é indicado, considerando que este produto não provoca cólicas ou irritações sensíveis. Sendo assim o produto age provocando evacuação para completa limpeza intestinal. É utilizado como auxiliar no pré-parto, pré-operatório e na lavagem intestinal⁴.

2. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de gangrena de Fournier. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C01.252.377>. Acesso em: 28 nov. 2019.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de estenose anorretal. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.198.025>. Acesso em: 28 nov. 2019.

³ACCETTA, A. F.; et al. Análise da resposta ao biofeedback nos pacientes com incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, vol. 31, n.2, abr/jun, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbrc/v31n2/a08v31n2.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2019.

⁴ Bula do medicamento Glicerina 12 % por Halexistar Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 28 nov. 2019



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

osmótica e balanço ácido/base. Topicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas⁵.

3. O **Cloridrato de Lidocaína geleia** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação). Está indicado como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais. O tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁶.

4. A associação **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax[®])** é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério); tratamento da impactação fecal e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos⁷.

5. **Fibras solúveis Benefiber[®]** contém na sua fórmula dextrina resistente de trigo, uma fibra que ajuda a regular o trânsito intestinal. Está indicado para auxiliar no funcionamento regular do intestino⁸.

6. **Fosfato de Sódio Dibásico + Fosfato de Sódio Monobásico (Fleet[®] Enema)** os sais de fosfato são íons altamente retentores de água que atraem água através da parede do cólon por meio de osmose, aumentando assim a quantidade de água presente na luz intestinal. Dessa forma é exercida uma pressão maior que serve como estímulo mecânico que, por sua vez, somado à umidade das fezes, estimula a evacuação intestinal. Além do efeito osmótico, foi sugerido que no mecanismo de evacuação atuam fatores, tanto secretores (colecistocina CCK-PZ) como motores do intestino. Está indicado como laxante no tratamento da constipação e no esvaziamento do cólon no pré e pós-parto, no pré e pós-operatório, na preparação para exames proctológicos e radiológicos⁹.

7. **Triancinolona Acetonida** é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica. A orabase atua como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral. Está indicada para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário

⁵AMARAL, M.P.H., et al. Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias. Revista Brasileira de Farmácia, v.89, n.1, p.21-23, 2008. Disponível em: <http://www.rbfarma.org.br/files/pag_21a23_avalicao_seguranca.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2019.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína geleia por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249882019&pIdAnexo=11297283>. Acesso em: 28 nov. 2019.

⁷Bula do Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6334252015&pIdAnexo=2746801> Acesso em: 28 nov. 2019.

⁸Informações sobre a Fibras solúveis Benefiber[®] por Sanofi. Disponível em: <<https://www.bulario.com/benefiber/>>. Acesso em: 28 nov. 2019.

⁹Bula do medicamento Fosfato de Sódio Dibásico + Fosfato de Sódio Monobásico (Fleet[®] Enema) por Tommasi Importação e Exportação Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 28 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de sintomas associados com lesões inflamatórias e lesões ulcerativas orais resultantes de trauma¹⁰.

8. A sonda de aspiração é um artigo médico hospitalar estéril e de uso único, para realizar a aspiração de secreções traqueobrônquicas. A manutenção das vias aéreas sem secreções é essencial para garantir a eficácia das trocas gasosas e a prevenção de complicações pulmonares. A aspiração de secreções traqueobrônquicas consiste na introdução de uma sonda nas vias respiratórias do paciente, para a extração de secreções¹¹.

9. A seringa é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹².

III – CONCLUSÃO

1. A incontinência fecal em crianças acarreta consequências dramáticas a nível psicológico, inicialmente para os pais/prestadores de cuidados e, mais tarde, para o próprio adolescente, que se sente socialmente incapaz. Das opções cirúrgicas com maior sucesso na abordagem da incontinência fecal, destaca-se o procedimento de Malone/Malone modificado (cecostomia e apendicostomia, respetivamente) que, possibilitando a realização de enemas anterógrados, permite a manutenção da continência. A colocação de apendicostomia percutânea permite a realização de enemas anterógrados por meio de uma sonda e, como tal, evita as complicações associadas ao estoma¹³.

2. Diante do exposto, informa-se que os insumos sonda de aspiração ou traqueal e seringas de 60 e 20mL, assim como os medicamentos Clister glicerinado, soro fisiológico 0,9%, Lidocaína gel, Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinlax®), Fibras solúveis Benefiber® e Fosfato de Sódio Dibásico 0,06g/mL + Fosfato de Sódio Monobásico 0,16 g/mL (Fleet® Enema) estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor – incontinência fecal, com necessidade de irrigações de cólon com soluções hipertônicas para controle clínico da perda fecal (Evento 1, ANEXO2, Página 22).

3. Quanto ao medicamento Triancinolona (Acetonido) pomada oral, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos acostados, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

¹⁰Bula do medicamento Triancinolona Acetonida por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 28 nov. 2019.

¹¹ Biosani. Descrição de sonda de aspiração traqueal. Disponível em: <http://www.biosani.net.br/e-commerce/detalhe_produto/13/SONDA+ASPIRA%26Ccedil%3B%26Atilde%3BO+TRAQUEAL+12>. Acesso em 22 nov. 2019.

¹² ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 22 nov. 2019.

¹³ Scielo. OSÓRIO, A. Et al. Cecostomia endoscópica percutânea na incontinência fecal em adolescentes. J Port Gastroenterol. v.19 n.5 Lisboa set. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.mcc.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-81782012000500008>. Acesso em: 22 nov. 2019.




GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

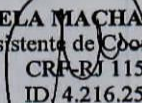
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

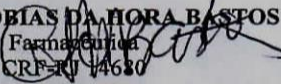
4. No que tange a disponibilização através do SUS, informa-se que:
- **Sonda de aspiração ou traqueal e seringas de 60 e 20mL não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa terapêutica.
 - **Glicerina 12% solução para enema é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.**
 - **Cloreto de Sódio 0,9% e Cloridrato de Lidocaína 20mg/mL (2%) geleia são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso, aos referidos medicamentos, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmos.
 - **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax®), Fibras solúveis Benefiber®, Fosfato de Sódio Dibásico 0,06g/mL + Fosfato de Sódio Monobásico 0,16 g/mL (Fleet® Enema) e Triancinolona (Acetonido) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Enfatiza-se que sonda de aspiração traqueal e seringas de 60 e 20mL até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁴.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14630
ID. 4.216.255-6

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

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 nov. 2019.