Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

# PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0859/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023. Processo 0802609-53.2023.8.19.0052. ajuizado por representado por O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo fralda descartável tamanho XXG. I – RELATÓRIO De Laudo Médico Padrão acordo para Pleito Judicial com de Medicamentos/Insumos (Num. 55145822 - Págs. 12-13), não datado, emitido pela médica o Autor, de 07 anos de idade, é dependente de terceiros para gerir a própria vida, portador de **síndrome de Down** (com sequelas neurológicas - **sem controle** esfincteriano), apresentando risco de infecções urinárias de repetição e atraso no desenvolvimento. Necessita de **fralda descartável** – **tamanho XXG** – 10 pacotes ao mês. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (CID-10): **Q90 - Síndrome de Down**.

# II – ANÁLISE

1.

# DA LEGISLAÇÃO

- 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.
- 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

Síndrome de Down é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas,



1

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer<sup>1</sup>.

2. 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 mundo². 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 esforços³. E a incontinência fecal é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfincteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁴.

### **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 materno<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis** <u>está indicado</u> ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 55145822 - Págs. 12-13). No entanto, <u>não está padronizado</u> em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <a href="http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\_PT-MS-1480\_311290.pdf">http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\_PT-MS-1480\_311290.pdf</a>>. Acesso em: 26 abr. 2023.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <a href="http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/@ixis160.exe/decsserver/

bin/decsserver/decsserver.xis&previous\_page=homepage&task=exact\_term&interface\_language=p&search\_language=p&search\_exp=S %EDndrome%20de%20Down>. Acesso em: 26 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 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: <a href="http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf">http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf</a>>. Acesso em: 26 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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: <a href="http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract">http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract</a>. Acesso em: 26 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em:<a href="http://www.sbcp.org.br/revista/nbr221/P13\_19.htm">http://www.sbcp.org.br/revista/nbr221/P13\_19.htm</a>. Acesso em: 26 abr. 2023.

#### Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 2. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>6</sup> **foi** encontrado <u>Protocolo</u> <u>Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Incontinência Urinária não Neurogênica</u>, o qual **não contempla** o insumo pleiteado. Contudo, **não** foi encontrado PCDT da outra enfermidade do Autor **Síndrome de Down**.
- 3. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado é <u>isento de registro</u> na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA<sup>7</sup>.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira COREN-RJ 150.318 ID. 4.439.723-2

### RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação ID. 5.123.948-5 MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe CRF-RJ 10.277 ID. 4.364.750-2

<sup>&</sup>lt;http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\_10\_1999\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>.
Acesso em: 26 abr. 2023.



3

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#</a>|>. Acesso em: 26 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: