



RESPOSTA RÁPIDA Nº 92

Medicamento	X
Material	x

Solicitante: Juiz Carlos Rogério Facundo da 11ª

Vara da Fazenda Pública da Comarca de

Fortaleza

Número do processo:

11514972.2018.8.06.0001

Data: 27 / 03 / 2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Sobre o registro na Anvisa-----	2
3. Do fornecimento pelo SUS -----	3
4. Esclarecimentos -----	4
5. Referências -----	5



1) Tema:

Trata-se de uma paciente do sexo feminino, 92 anos, com diagnóstico de demência (CID 10: F009) e incontinência urinária (CID 10: N394). Encontra-se em acompanhamento pela Atenção Primária de Fortaleza, necessitando fazer uso de fraldas e do medicamento nistatina com óxido de zinco pomada para evitar a contaminação das escaras presentes e/ou surgimento de infecções e promover a higiene corporal.

2) Sobre o registro pela ANVISA

O medicamento **nistatina com óxido de zinco** apresenta registro na ANVISA para vários fabricantes/marcas, sendo enquadrado na classe terapêutica de ANTIMICÓTICOS PARA USO TÓPICO.

As fraldas descartáveis, infantil e adulto, são isentas de registro na ANVISA, sendo enquadradas como produtos absorventes higiênicos descartáveis.

*“Considerando a Portaria nº 1.480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e a RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999, as quais resolvem que os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão **isentos de registro**, continuando, porém, sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977, e legislação correlata complementar.*

3) Do fornecimento da medicação pelo SUS

O medicamento em questão não está contemplado na RENAME e nem incorporado ao SUS.



A dispensação de fraldas geriátricas está prevista na Portaria GM/MS nº 937, de 07 de abril de 2017 que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) regulamentando a dispensação:

"Art.21....."

III - para a dispensação de fraldas geriátricas para incontinência, o paciente deverá ter idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência....."

4) Esclarecimentos

4.1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA?

Nistatina + Óxido de Zinco (100.000 U.I./g + 200 mg/g) pomada dermatológica – possui registro na Anvisa.

Fralda geriátrica – fraldas descartáveis, infantil e adulto, são isentas de registro na ANVISA.

4.2) O medicamento solicitado está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

Nistatina + Óxido de Zinco (100.000 U.I./g + 200 mg/g) pomada dermatológica – não consta na RENAME 2017.

Fralda geriátrica – não é considerado medicamento e, obviamente, não pode estar na RENAME.

4.3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Não identificado protocolo para inclusão de Nistatina + Óxido de Zinco (100.000 U.I./g + 200 mg/g) pomada dermatológica na lista de medicamentos de alto custo para tratamento de escara.

4.4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Nistatina + Óxido de Zinco (100.000 U.I./g + 200 mg/g) pomada dermatológica é produzida e fornecida por empresas sediadas no país. Uma



delas é a EMS S/A localizada na Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901. CNPJ: 57.507.378/0003-65 – Indústria Brasileira.

Com relação a fraldas geriátricas, trata-se de material médico sabidamente produzido e fornecido por várias empresas sediadas no país.

4.5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Como se trata de medicamento (pomada dermatológica) e material médico (fralda geriátrica) produzidos e fornecidos por empresas sediadas no país, o prazo de entrega poderá ser imediato a depender do processo de aquisição.

4.6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Segue demonstrativo de valores extraídos da tabela CMED/ANVISA para o medicamento em questão.

PRINCÍPIO ATIVO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PMVG
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	OXYDERME	100.000UI / G + 200MG / G POM CT BG AL X 60G	23,11
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G	16,98
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G	17,11
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	DERMOSTATIN	100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G	18,32
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G	16,49
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G	15,45
ÓXIDO DE ZINCO; NISTATINA	NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G	18,42

*Fonte: tabela CMED, versão atualizada em 14/03/2018

4.7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Não existe na RENAME 2017 pomada dermatológica para fins de tratamento de escara.

4.8) Existe alguma outra observação a ser feita?

A indicação de fralda geriátrica e de pomada dermatológica a base de Nistatina + Óxido de Zinco (100.000 U.I./g + 200 mg/g) está adequada para



idosos portadores de demência e escaras de decúbito. O uso destes dispositivos associa-se a conforto e qualidade de vida para idosos acometidos por escara. A negligência nos cuidados em idosos com estas características poderá acarretar complicações como escara infectada, sepse e outras complicações que em geral demandam tratamentos muito mais complexos e onerosos para o SUS.

4) Referências

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf

<http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/adesao-e-credenciamento/cadastro-de-fraldas-geriatricas>

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0111_28_01_2016.html