



NOTA TÉCNICA NÚMERO 249

Solicitante: Exma. Sra. Juíza Dra. Nádia Maria Frota Pereira

09ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0131749-71.2018.8.06.0001

Data: 12/04/2019

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	2
2. Tema -----	2
3. Considerações iniciais -----	2
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	2
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	3
6. Sobre a recomendação da CONITEC -----	4
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	4
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	6
9. Custo do tratamento -----	8
10. Conclusão -----	11
11. Referências -----	11



NOTA TÉCNICA

1) Da solicitação

Trata-se de solicitação de parecer a respeito do uso de materiais e insumos para tratamento de paciente portadora de fístulas abdominais decorrentes de complicações pós-operatórias para retirada de tumor de cólon.

2) Tema

Uso de materiais e insumos para tratamento de paciente portadora de fístulas abdominais decorrentes de complicações pós-operatórias para retirada de tumor de cólon.

3) Considerações iniciais

As cirurgias abdominais para tratamento de tumores de intestino podem complicar com a formação de fístulas êntero-cutâneas. Tais fístulas são comunicações entre o intestino e a pele, em geral de trajetos tortuosos e desconhecidos, decorrentes da perfuração do intestino ou da deiscência de suturas em alças intestinais. As fístulas êntero-cutâneas tendem a cronificar e podem ter elevado débito de conteúdo intestinal saindo pelo orifício de drenagem pela pele. Pacientes com fístulas êntero-cutâneas tendem a complicar com lesões cutâneas em decorrência do caráter abrasivo dos líquidos intestinais que costumam ter pH alcalino. As fístulas, bem como as complicações decorrentes, tendem a comprometer a qualidade de vida do paciente e demandam necessidade contínua de cuidados locais através de curativos especiais.

4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento

É imperiosa a necessidade de curativos frequentes em pacientes portadores de fístulas êntero-cutâneas. Tais curativos requerem o uso de bolsa de drenagem, material para fixação da bolsa, insumos para a proteção da pele, etc. São várias as marcas e fabricantes de materiais e insumos para a realização de curativos e cuidados com fístulas êntero-cutâneas. Dentre os insumos, aqueles a base de hidrocolóide são os mais indicados e reconhecidamente seguros e eficazes neste contexto.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br

5) Sobre o registro pela ANVISA

Os produtos para saúde pleiteados na ação possuem registros vigentes na ANVISA, conforme tabela abaixo.

Produto para saúde	Informações sobre o produto	Registro	Vencimento do registro	Fabricante
FISTULA SISTEMA DE TRATAMENTO CÓD: 14060	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema completo composto: 1 filme protetor, 1 grade de demarcação, 1 bolsa coletora, 1 janela transparente, 1 canal de acesso e 1 clamp (1 bomba por caixa). - Permite o manejo de fístulas complexas na região abdominal e propicia condições básicas necessárias à cicatrização local. - Coleta de forma passiva o efluente da fístula, protege a pele perifistular e mantém a ferida coberta, facilitando o seu tratamento. 	10430310040	VIGENTE	COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA COLOPLAST A/S - DINAMARCA
PASTA P/ESTOMIA C/ ALCOOL 60 G CÓD: 2650	<ul style="list-style-type: none"> - Nivelas dobras e irregularidades da pele próxima ao estoma ou fístula. - Protege a pele exposta contra efluentes. - Absorve umidade, mantendo a pele seca ao redor do estoma. 	10430310028	VIGENTE	COLOPLAST A/S - DINAMARCA
BRAVA ANEL MOLDÁVEL PARA ESTOMIAS 4.2 MM CÓD: 12042	<ul style="list-style-type: none"> - Nivelas distintas irregularidades cutâneas (dobras e vincos). - Promove o selamento seguro entre o estoma e a base adesiva. 	10430310124	VIGENTE	COLOPLAST A/S - DINAMARCA
BRAVA PÓ PARA ESTOMIAS 25 G CÓD: 019075	<ul style="list-style-type: none"> - Absorve a umidade da pele ao redor do estoma. 	10430310119	VIGENTE	COLOPLAST A/S - DINAMARCA
BRAVA SPRAY BARREIRA DE PELE 50 ML CÓD: 12020	<ul style="list-style-type: none"> - Protege a pele ao redor dos estomas intestinais (colostomia; ileostomia) contra os efeitos agressivos de excreções do corpo. 	10430310128	VIGENTE	COLOPLAST A/S - DINAMARCA
BRAVA PLACA PROTETORA 20X20CM CÓD: 3220	<ul style="list-style-type: none"> - Absorve umidade mantendo a pele seca ao redor do estoma. - Prevenção de distúrbios de pele ou para a recuperação da pele danificada por vazamentos. 	10430310084	VIGENTE	COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA COLOPLAST A/S - DINAMARCA

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)



LIMPADOR DE PELE COMFEEL 180 ML COLOPLAST CÓD: 4710	- Solução de limpeza suave e efetiva da pele exposta a secreções corporais oriundas de feridas, estomias, fístulas, gastrostomias. - Ideal também para remoção de resíduos de curativos adesivos.	10430319034	VIGENTE	COLOPLAST CORP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA COLOPLAST A/S - DINAMARCA
COLOPLAST SENSURA POST - OP ESTÉRIL CÓD: 19011	- Bolsa pós-operatória 1 peça, recortável até 115 mm estéril com janela de inspeção 100mm. - Protege a pele do efluente do estoma. - Mantém a pele saudável absorvendo o excesso de umidade.	10430310076	VIGENTE	COLOPLAST A/S - DINAMARCA

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos/consultas>
<https://www.coloplast.com.br>

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Segundo informações obtidas no endereço eletrônico da CONITEC, não consta até o presente momento, solicitação de incorporação dos produtos para saúde pleiteados na ação.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

No site da CONITEC consta disponível a íntegra da Portaria N° 958, de 26 de setembro de 2014, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Este documento contém o conceito geral do carcinoma colorretal, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação. Contudo, referido documento não inclui abordagem sobre linha de cuidado referente a patologia (fístulas êntero-cutâneas) que acomete a parte autora.

O Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 400 de 16 de novembro de 2009 que estabelece as Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostimizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde, a serem observadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. As diretrizes foram elaboradas, considerando a necessidade de garantir às pessoas ostomizadas a atenção integral à saúde por meio de intervenções especializadas de

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



natureza interdisciplinar e para o pleno atendimento às suas necessidades dependendo da qualificação dos processos de atenção que incluem prescrição, fornecimento e adequação de equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança.

A Portaria SAS/MS 400/2009 determina que o Serviço de Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas seja classificado em Atenção às Pessoas Ostomizadas I (contempla ações de orientação para o autocuidado, prevenção de complicações nas estomias e fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança) e Atenção às Pessoas Ostomizadas II (contempla ações de orientação para o autocuidado, prevenção e tratamento de complicações nas estomias, fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança e capacitação de profissionais). Esses Serviços devem ter equipe multiprofissional, equipamentos e instalações físicas adequadas, integrados à estrutura física de Policlínicas, Ambulatórios de Hospital Geral e Especializado, Unidades Ambulatoriais de Especialidades, Unidades de Reabilitação Física, Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

A Portaria define também que as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios em gestão plena e que aderiram ao Pacto pela Saúde, adotem as providências necessárias à organização da Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas, devendo para tanto:

- I. orientar quanto ao cadastro de pessoas com estoma;
- II. organizar e promover as ações na atenção básica;
- III. estabelecer fluxos e mecanismos de referência e contrarreferência para a assistência às pessoas com estoma na atenção básica, média complexidade e alta complexidade, inclusive para cirurgia de reversão de estomias nas unidades hospitalares;
- IV. zelar pela adequada utilização das indicações clínicas de equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança para pessoas com estoma;
- V. efetuar o acompanhamento, controle e avaliação que permitam garantir o adequado



- VI. desenvolvimento das atividades previstas para a assistência às pessoas com estoma;
- VII. promover a educação permanente de profissionais na atenção básica, média e alta complexidade para a adequada atenção às pessoas com estoma.

Ainda segundo a Portaria SAS/MS 400/2009, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, adotar as providências necessárias ao cumprimento das diretrizes estabelecidas nesta Portaria, podendo instituir normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às necessidades locais.

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Em relação aos produtos para saúde demandados na ação, apesar de aprovados pela ANVISA para uso no Brasil, não estão disponíveis no SUS.

O SUS disponibiliza, através do endereço eletrônico do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), relação dos equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança (Portaria nº 400, SAS/MS, 2009), conforme tabela abaixo.

Código	Procedimento	Descrição
0701050012	Bolsa de colostomia fechada c/ adesivo microporoso	Bolsa fechada para ostoma intestinal ou protetor de ostoma, plástico aniodor, transparente ou opaca, com filtro de carvão ativado, com ou sem resina sintética ou mista (karaya), recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (máximo 60 por mês).
0701050020	Bolsa de colostomia c/ adesivo microporo drenável	Bolsa drenável para ostoma intestinal adulto, pediátrico ou neonatal, plástico aniodor, transparente ou opaca, com ou sem a segunda abertura, com ou sem

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

filtro de carvão ativado, resina sintética ou mista (karaya), recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (máximo 30 por mês).

0701060018 Barreiras protetoras de pele sintética e/ou mista em forma de pó/pasta e/ou placa

Barreira protetora de pele, de resina sintética ou formadora de película disponibilizada como 1 (um) tubo de pó ou 1 (um) tubo de pasta ou 20 (vinte) anéis planos ou convexos ou 5 (cinco) tiras ou 15 (quinze) placas 10 x 10 cm ou 10 (dez) placas 15 x 15 cm ou 8 (oito) placas 20 x 20 cm ou 1 (um) frasco formador de película (1 tubo/frasco ou 1 kit por mês).

0701050047 Conjunto de placa e bolsa p/ estomia intestinal

Sistema compatível de bolsa e base adesiva para estoma intestinal adulto ou pediátrico, bolsa drenável, fechada ou protetor de estoma, plástico antiodor, transparente ou opaca, com ou sem filtro de carvão ativado, base adesiva de resina sintética, recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (máximo 10 por mês).

0701060026 Bolsa coletora p/ urostomizados

Bolsa para estoma urinário adulto ou pediátrico, plástico antiodor, transparente ou opaca, com sistema anti-refluxo e válvula de drenagem, com oxido de zinco ou resina sintética, plana ou convexa, recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (máximo 30 por mês).

0701060034 Coletor urinário de perna ou de cama

Coletor urinário de perna ou de cama, plástico antiodor, com tubo para conexão em dispositivo coletor para ostomas ou incontinência urinária, com sistema anti-refluxo e válvula de drenagem. O coletor de perna deverá conter cintas de fixação para pernas. (máximo 4 por mês).

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

0701060042

Conjunto de placa e bolsa p/
urostomizados

Sistema compatível de duas peças (bolsa e base adesiva), para estoma urinário adulto ou pediátrico, bolsa com plástico antiodor, transparente ou opaca, sistema anti-refluxo e válvula de drenagem, base adesiva de resina sintética, plana ou convexa, recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (máximo de 15 por mês).

9) Custo do tratamento

Em virtude da incompletude de informações de preços na base de dados do Ministério da Saúde (Banco de Preços em Saúde), na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Painel de preços de produtos para a saúde) e no Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet) dos produtos para saúde pleiteados na ação, foi realizado levantamento de preços em sites de empresas de produtos médico-hospitalares, conforme tabela abaixo.

TABELA DE PREÇOS (R\$)

PRODUTO PARA SAÚDE	PREÇO CONSUMIDOR		Média de Preços $\frac{(A + B)}{2}$	Quantidade solicitada (unidade/mês)	Custo médio estimado do tratamento (MENSAL)	Custo médio estimado do tratamento (ANUAL)
	Empresa A	Empresa B				
FISTULA SISTEMA DE TRATAMENTO CÓD: 14060	413,99 ^a	650,00 ^b	532,00	06	3.192,00	38.304,00
PASTA P/ESTOMIA C/ ALCOOL 60 G CÓD: 2650	75,16 ^c	67,25 ^d	71,20	06	427,20	5.126,4
BRAVA ANEL MOLDÁVEL PARA ESTOMIAS	14,00 ^e	14,00 ^f	14,00	06	84,00	1.008,00

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

4.2 MM CÓD: 12042						
BRAVA PÓ PARA ESTOMIAS 25 G CÓD: 019075	47,67 ^g	45,90 ^h	46,79	06	280,74	3.368,88
BRAVA SPRAY BARREIRA DE PELE 50 ML CÓD: 12020	185,95 ⁱ	205,00 ^j	195,48	06	1.172,88	14.074,56
BRAVA PLACA PROTETORA 20X20CM CÓD: 3220	39,50 ^l	53,43 ^m	46,47	06	278,82	3.345,84
LIMPADOR DE PELE COMFEEL 180 ML COLOPLAST CÓD: 4710	41,00 ⁿ	40,38 ^o	40,69	06	244,14	2.929,68
COLOPLAST SENSURA POST - OP ESTÉRIL CÓD: 19011	79,00 ^p	47,04 ^q	63,00	06	378,00	4.536,00
TOTAL					6.057,78	72.693,36

^a <https://www.nutriport.com.br/produto/fistula-sist-trat-coloplast-mini/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^b <https://www.50maissaude.com.br/sistema-fistula-e-pos-operatorio> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^c <https://www.nutriport.com.br/produto/pasta-tubo-60-gr-ostomia/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^d <https://www.wdmedical.com.br/pasta-para-estomia-60g-coloplast.html> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^e <https://www.50maissaude.com.br/anel-moldavel-brava-para-protecao-e-selamento-entre-estoma-e-placa-base-adesiva-42-mm-coloplast-12042> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^f <https://www.expressmedicalstore.com.br/brava-anel-moldavel-4-2mm-coloplast-p231/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^g <https://www.nutriport.com.br/produto/brava-po-para-estomia-25g/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^h <https://www.expressmedicalstore.com.br/brava-po-coloplast-25g-p206/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

ⁱ <https://www.vitalproducts.com.br/p/127/brava-spray--barreira-50-ml> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^j <https://www.nutriport.com.br/produto/brava-spray-barreira-50-ml/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^l <https://www.50maissaude.com.br/brava-placa-protetora-para-pele-periestoma-20-x-20-cm-unidade-coloplast->

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andréina)

nat.ceara@tjce.jus.br



3220 - Acesso em 03 de abril de 2019.

^m<https://www.enutri.com.br/placa-protetora-brava-20x20cm-prod.html> - Acesso em 03 de abril de 2019.

ⁿ<https://www.expressmedicalstore.com.br/limpador-de-pele-comfeel-180ml-coloplast-p165/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^o<https://www.estomoplast.com.br/produto/comfeel-cleanser/> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^p<https://www.50maissaude.com.br/bolsa-drenavel-esteril-transparente-10-115mm-725ml-sensura-pos-op-coloplast-19011> - Acesso em 03 de abril de 2019.

^q<https://www.multinep.com.br/bolsas-e-acessorios-pestomias/bolsa-10-115mm-dren-transp-esteril-sensura-pos-op-19011> - Acesso em 03 de abril de 2019.

10) Conclusão

Trata-se de solicitação de parecer a respeito do uso de materiais e insumos para tratamento de paciente do sexo feminino, 67 anos, portadora de fístulas abdominais decorrentes de complicações pós-operatórias para retirada de tumor de cólon. Em relação aos produtos para saúde demandados na ação, apesar de aprovados pela ANVISA para uso no Brasil, não estão disponíveis no SUS. São várias as marcas e fabricantes de materiais e insumos para a realização de curativos e cuidados com fístulas êntero-cutâneas. Não há razão ou justificativa plausível para a escolha de uma marca ou fabricante específico. O SUS disponibiliza equipamentos coletores e insumos adequados para o tratamento satisfatório da patologia da paciente.

11) Referências

Orangio GR. Enterocutaneous fistula: medical and surgical management including patients with Crohn's disease. Clin Colon Rectal Surg 2010;23:169-75.

Poritz LS, Gagliano GA, McLeod RS, MacRae H, Cohen Z. Surgical management of entero and colocutaneous fistulae in Crohn's disease: 17 year's experience. Int J Colorectal Dis 2004;19:481-5.

As Kamnath, Iqbal CW, Pham TH, Wilff BG, Chua HK, Donohue JH et al (2011) Management and outcomes of primary coloduodenal fistulas. J Gastrointest Surg 15:1706–1711