NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO – NatJus

NOTA TÉCNICA

MATERIAL DE HIGIENE E CUIDADO/ MEGACÓLON CONGÊNITO

PROCESSO: 0702900-20.2022.8.07.0018

Vara/ Serventia: 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do DF

1. PACIENTE:

1.1. Nome:

D. C. G.

1.2. Data de nascimento:

16/03/2021

1.3. Sexo:

Masculino

1.4. Diagnóstico:

Megacólon Congênito (CID10: Q43.1)

1.5. Meios confirmatórios do diagnóstico já realizados:

Não há laudos de exames complementares anexados aos autos do processo.

1.6. Resumo da história clínica e CID:

Consoante relatórios médicos fornecidos pela médica cirurgiã pediátrica Nadia Tomiko Anabuki (CRM-DF 19023), em 10/03/2022 e 10/06/2022 (ID.118441886 e ID.128236416), D.C.G é portador de megacólon congênito (CID: Q 43.1) e alergia à proteína do leite de vaca, submetido, logo após nascimento, à confecção de ileostomia. Relata que o demandante apresenta perda fecal importante, dermatite ao redor da ileostomia, ganho de peso insatisfatório e estenose da anastomose colo-anal, necessitando realizar dilatações anais diárias e colonoscopia frequentes.

Diante do quadro, solicita o fornecimento de diversos insumos, dentre eles, pomada de pele iLEX e Fraldas Pampers tamanho G e XXG, objetos da presente NT.

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

2.1. Tipo da Tecnologia:

Insumos

2.2. Registro na ANVISA?

As fraldas descartáveis são classificadas pela Anvisa como COSMÉTICOS e são isentas de Registro, mas ainda sujeitas ao regime de Vigilância Sanitária.

Pomada pele iLEX: registro nº 2308600840013

2.3. Situação do registro:

Ativo

2.4. Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

2.5. Oncológico?

Não

2.6. Previsto em PCDT do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não há PCDT para a doença em questão.

2.7. O medicamento, procedimento ou produto está disponível no SUS? A dispensação dos insumos supracitados está prevista na NOTA TÉCNICA Nº 6/2021 - SES/SAIS/COASIS/DIENF/GENFAPS (82699631), que versa sobre Fornecimento de Medicamentos e Materiais Médico-hospitalares para Uso Domiciliar aos Usuários na Atenção Primária à Saúde da Secretaria de Saúde do Distrito Federal - SES/DF e no Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar a Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal Permanente.

2.8. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Os produtos ou equivalentes estão disponíveis, segundo documento ID121026924 exarado pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal, exceto o insumo pomada de pele iLEX.

3. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

3.1. Sobre o megacólon congênito:

O megacólon congênito ou doença de Hirschsprung (DH) é um distúrbio motor do intestino, causado por falha de migração das células durante o desenvolvimento intestinal na vida fetal. Ocorre em aproximadamente 1 em

5.000 nascidos vivos, com uma proporção geral homem:mulher de 3:1 a 4:1. Quando todo o cólon está envolvido, a proporção entre os sexos é praticamente a mesma.

Pacientes com doença menos grave (geralmente porque têm doença de segmento curto) podem não ser diagnosticados precocemente. Esses pacientes geralmente têm história de constipação crônica e déficit de crescimento. Embora incomum, a DH pode ser diagnosticada na idade adulta. Os pacientes apresentam sintomas de distensão abdominal e uma longa história de constipação refratária, sem incontinência fecal.

A base do tratamento é a cirurgia. Os objetivos são ressecar o segmento afetado do reto e cólon, trazer o intestino normal para uma anastomose com o reto distal, próximo ao ânus, e preservar a função do esfíncter anal interno. A operação tradicional ocorria em duas ou três etapas, em que os pacientes inicialmente eram submetidos a uma colostomia de desvio (para permitir a descompressão do intestino dilatado) com reparo definitivo realizado posteriormente. No entanto, a maioria dos centros realiza o procedimento em um estágio, uma abordagem que não parece aumentar as taxas de complicações.

3.2. Dermatite peristomal:

Ostoma, ostomia, estoma ou estomia são palavras que possuem o mesmo significado, derivado do grego em que “osto” é boca e “tomia” abertura, é uma cirurgia realizada com objetivo de construir um caminho alternativo de comunicação com o meio exterior, para eliminar a urina ou as fezes.

O menor requerente apresenta, segundo relatório médico, dermatite peristomal, que é definida como inflamação e erosão da pele relacionada à

umidade que começa na junção cutaneomucosa e pode se estender para fora. Segundo estudos, as lesões peristomais são multifatoriais e podem variar entre 10 e 70%. As lesões por dano químico são as mais frequentes e quando relacionado ao tipo de estoma, elas acometem mais pacientes ileostomizados.

Os cuidados terapêuticos devem incluir: proteger a pele com barreiras protetoras de pele e um sistema coletor adequado, reforçar o uso da pasta na região do ângulo de drenagem e educação em saúde com o paciente e cuidadores.

Os tratamentos devem abordar as causas que podem ser várias: dano químico, desordens imunológicas, dano mecânico, infecção e relacionada à doença. Devido a alto fluxo da estomia, o paciente pode ter quadro causado por dano químico, porém não restou claro no relatório médico. Caso seja, o tratamento inclui gerenciar a umidade da pele lesionada, a fim de evitar mais danos. Também podem ser empregados hidrocoloides, pó, pasta sem álcool, anel e placa.

O pó protetor de pele é um pó fino, não medicamentoso, usado para absorver a umidade da pele levemente irritada ou úmida ao redor do estoma. Ao absorver a umidade da pele ao redor do estoma, o pó permite uma melhor adesão da barreira. Seu uso deve ser descontinuado uma vez que a pele ao redor do estoma esteja cicatrizada. Já a pomada iLEX, produto importado, não disponível no mercado brasileiro, é uma barreira cutânea tópica, não absorvível, que promete tratar problemas de pele, desde cortes e abrasões, até irritações cutâneas graves. A composição informada pelo fabricante inclui copolímeros de cálcio/sódio, amido de milho, petrolato branco, fenoxietanol e isopropil-isobutil-butilparabenos, carboximetilcelulose de sódio e óxido de zinco.

4. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Melhora dos cuidados com o menor requerente, com melhoria da qualidade de vida.

5. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC PARA A SITUAÇÃO CLÍNICA DO DEMANDANTE:

Não há recomendação da CONITEC para a situação demandada.

6. CONCLUSÕES

6.1. Conclusão justificada:

Considerando que o menor requerente apresenta megacólon congênito, alergia à proteína do leite de vaca e dermatite periostomal ;

Considerando que as fraldas não fazem parte do tratamento da patologia base, porém sua troca mais frequente pode contribuir com a melhora da dermatite periostomal;

Considerando que a marca de fralda não interfere no quadro, devendo somente ser adequada para o tamanho do requerente;

Considerando que o protetor de pele em pó disponível no SUS pode ser usado na proteção da pele periostomal do requerente com o intuito de prevenir a agressão química causada pelas fezes, não sendo imprescindível a marca indicada;

Este NATJUS manifesta-se como **FÁVORAVEL** à dispensação da fralda no tamanho G e XXG, sem preferência por marca comercial, e como **NÃO FAVORAVEL** à demanda pela pomada iLEX .

7. Há evidências científicas?

Sim.

8. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.4511 traz a definição de urgência e emergência:

"*Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.*

Define-se por EMERGÊNCIA a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato".

Assim, de acordo com a definição do CFM, por se tratar de doença crônica, **não** se pode considerar o caso analisado por esta nota técnica como uma urgência ou emergência médica.

***9*. Referências bibliográficas:**

1. *Suita S, Taguchi T, Ieiri S, Nakatsuji T. Hirschsprung's disease in Japan: analysis of 3852 patients based on a nationwide survey in 30 years. J Pediatr Surg 2005; 40:197.*

2. *Best KE, Addor MC, Arriola L, et al. Hirschsprung's disease prevalence in Europe: a register based study. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol 2014; 100:695.*

3. *Ieiri S, Suita S, Nakatsuji T, et al. Total colonic aganglionosis with or without small bowel involvement: a 30-year retrospective nationwide survey in Japan. J Pediatr Surg 2008; 43:2226.*

4. *Sarioğlu A, Tanyel FC, Büyükpamukçu N, Hiçsönmez A. Appendiceal perforation: a potentially lethal initial mode of presentation of Hirschsprung's disease. J Pediatr Surg 1997; 32:123.*

5. *Cesaretti IUR. Dermatite periestoma: da etiologia ao tratamento e assistência de enfermagem. Acta Paul Enferm. 1997;10(2):80-7.*

6. *Chimentão DMN, Domanski, RC. Prevenção de lesões de pele associadas à umidade. In: Domanski RC, Borges EB. Manual para prevenção de lesões de pele. 2 ed. Rio de Janeiro: Rubio, 2014.*

7. *Paula MAB, Cesaretti IUR. Cuidando de pessoas com complicação nas estomias intestináis e pele peristoma. In: Santos, VLC. de. G; Cesaretti, IUR. Assistência em estomaterapia: cuidando de pessoas com estomias. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2015*

10. NATJUS responsável:

NATJUS/TJDFT

Brasília, 09/07/2022