



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1102/2018

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2018.

Processo nº 5043607-76.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
Mesquita, representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento PEG 4000 (Polietilenoglicol).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira – SUS – Ministério da Saúde (Evento 1, ANEXO 8, Página 1) e Formulário da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento 1, ANEXO 7, Páginas 1 a 7), emitido e preenchido, respectivamente, em 07 de agosto e 05 de setembro de 2018 pela médica [REDACTED] a Autora encontra-se em acompanhamento na instituição supracitada, com diagnóstico de **mielomeningocele**, uma malformação do Sistema nervoso Central associada a sequelas neurológicas graves. Apresenta **hidrocefalia congênita**, **bexiga neurogênica** e **intestino neurogênico**. Atualmente, faz tratamento com medicamento Cloridrato de Oxibutinina e cateterismo intermitente. Necessita fazer uso diário de PEG 4000 (polietilenoglicol), conforme segue:

- PEG 4000 (polietilenoglicol) - Diluir 10 gramas em 150mL de água.

2. Ainda conforme documento, a Requerente não pode fazer uso do óleo mineral - ofertado pelo SUS - frente ao PEG 4000 (polietilenoglicol), tendo em vista que aquele é contraindicado devido ao risco de broncoaspiração e pneumonia química, além da baixa eficácia para a constipação intestinal, Já fez uso de lactulona, porém sem resultado. Caso não faça uso do medicamento pleiteado, o qual, conforme documento, não apresenta efeitos adversos, pode haver aumento dos episódios de infecção urinária, em decorrência da função intestinal ruim. O PEG 4000 (polietilenoglicol) não elimina totalmente os riscos de infecção urinária, mas reduz a frequência dos episódios.

3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID-10: Q03.9 – Hidrocefalia congênita não especificada; Q06.9 – Malformação congênita não especificada da medula espinhal; Q74 – Outras malformações congênitas dos membros; N31.8 – Outra disfunção neuromuscular da bexiga; Q05 - Espinha bífida; N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga.

### 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 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 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS 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.

#### DA PATOLOGIA

1. A **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1: 1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos<sup>2</sup>.
2. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do

<sup>1</sup> BRANDÃO, A. D. *et al.* Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em:

<<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>2</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <[http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=198](http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=198)>. Acesso em: 18 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>3</sup>.

3. A **bexiga neurogênica** é a perda da função normal da bexiga provocada pela lesão de uma parte do sistema nervoso central ou nervos periféricos envolvidos no controle da micção. Essa perda pode ocorrer por uma causa congênita ou adquirida, onde podem promover alterações na inervação do trato urinário inferior e resultar em uma **bexiga hipoativa** (incapaz de se contrair, não esvaziando adequadamente) ou **hiperativa** (esvaziando por reflexos incontrolláveis)<sup>4</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o **cateterismo intermitente**, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Polietilenoglicol 4000 (PEG 4000)** é um laxativo osmótico, minimamente absorvido, disponível com o peso molecular 4.000 Daltons, insípido e inodoro. É um polímero que atua por osmose, aumentando a quantidade de água no intestino, promovendo o aumento do bolo fecal, facilitando a evacuação. O tratamento com PEG 4000 é eficaz na redução da **constipação intestinal infantil**, apresentando resultados superiores na consistência das fezes e fecalomas. Assim, está indicado para uso adulto e infantil em casos de **constipação intestinal**. Há também uso alimentício e cosmético<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **PEG 4000 (Polietilenoglicol)** **está indicado** para tratamento do quadro de **constipação intestinal** decorrente do intestino neurogênico, condição apresentada pela Autora, conforme constante em documentos médicos (Evento 1, ANEXO 8, Página 1 e Evento 1, ANEXO7, Páginas 1 a 7).

2. No que se refere à eficácia do medicamento pleiteado, convém informar que estudos randomizados e controlados realizados com o **PEG**, os principais aspectos avaliados foram: consistência das fezes, frequência das evacuações, dor abdominal, escape fecal, dor à evacuação e esforço evacuatório. A maioria deles demonstra eficácia semelhante dos outros laxativos quando comparados ao PEG, mas observou-se uma melhor aceitação deste último em alguns estudos. Assim, o PEG é citado como uma nova opção terapêutica, **segura e efetiva**, para o tratamento da **constipação intestinal crônica funcional (CICF)** em crianças<sup>7</sup>.

3. Tal medicamento não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tratando-se de fórmula magistral (manipulada).

4. No que tange à disponibilidade, segue a informação abaixo:

<sup>3</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>4</sup> VALAGNI, G.; REZEK, T.; et al. "Incontinência Urinária, Bexiga Neurogênica e Neuroplasticidade". Neurociências em debate. Disponível em: <<http://cienciasecognicao.org/neuroemdebate/?p=647>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>5</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/viewFile/4383/2335%20rel=nofollow>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>6</sup> Informações sobre Polietilenoglicol 4000 (PEG 4000) por Iberoquímica Magistral. Disponível em: <<http://iberoquimica.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-113849.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>7</sup> Gomes P. B. Et.al. Polietilenoglicol na constipação intestinal crônica funcional em crianças. Rev. Paul Pediatr. 2011;29(2):245-50. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v29n2/a17v29n2.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Polietilenoglicol 4000 (PEG 4000)** – Trata-se de fórmula manipulada e, conforme Relação Nacional de medicamentos Essenciais 2017 (RENAME 2017), os medicamentos manipulados, que podem ser obtidos em farmácias de manipulação do SUS, Farmácias Vivas ou farmácias conveniadas, referem-se somente a formulações fitoterápicas. Assim, não é possível a retirada do medicamento pleiteado por via administrativa, tendo em vista que o Polietilenoglicol 4000 (PEG 4000) não se trata de medicamento fitoterápico.

5. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME RIO 2018, é disponibilizado, no âmbito da atenção básica, o óleo mineral. Porém, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO 7, Página 4), está *“contra-indicado o uso de óleo mineral pelo risco de broncoaspiração e pneumonia química, além de baixa eficácia para constipação intestinal.”* Assim, o uso do Polietilenoglicol 4000 (PEG 4000) configura uma opção terapêutica ao caso em questão.

6. Cumpre esclarecer que informações sobre menor custo para o mesmo benefício pretendido e disponibilidade em estoque, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do da União (Evento 1, INIC1, Páginas 19 e 20, item “VI”, subitem “d”) referente ao fornecimento de medicamento *“... que vier a necessitar para o tratamento da sua patologia...”*, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI COSTA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

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

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