



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1394/2022**

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 5089663-31.2022.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED], representado  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o documento médico acostado em Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 13, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União emitido em 23 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED], o Autor, 05 anos, apresenta **bexiga e intestino neurogênicos**, secundários à mielomeningocele com hidrocefalia (Síndrome de Arnold Chiari II) e rins em ferradura, necessitando fazer cateterismo vesical intermitente limpo e medicamentos de uso contínuo, quais sejam: **Polietilenoglicol (PEG 4000)** na posologia de 14g por dia, Cefalexina e Oxibutinina. O medicamento **PEG 4000** foi prescrito para melhora da **constipação intestinal**, de difícil controle. Foi participado pela médica assistente que o uso de óleo mineral em crianças (caso do Autor) pode acarretar pneumonia lipídica (decorrente da aspiração de óleo mineral), condição grave que pode levar à insuficiência respiratória e redução da função pulmonar.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **N31.0 – bexiga neuropática não-inibida não classificada em outra parte; K59.0 - Outros transtornos funcionais do intestino; e Q06 – Outras malformações congênicas da medula espinhal.**

**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.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

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 (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos<sup>2</sup>.
2. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>3</sup>. Dentre as alternativas

<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: <h <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<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: < <https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>3</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em:



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>4</sup>.

3. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>5</sup>.

4. **Constipação intestinal** é definida como evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções<sup>6</sup>. Embora a **constipação intestinal**, mais conhecida como prisão de ventre, esteja associada a pouca ingestão de fibra, má alimentação, sedentarismo e pouca ingestão de líquido, em pacientes neurologicamente afetados tendem a se agravar devido a falha no funcionamento do sistema nervoso central, afetando os movimentos peristálticos. A hipotonia muscular, o que torna a musculatura mais flácida, prolongando o caminho do bolo fecal<sup>7</sup>.

4. O **rim em ferradura** é a anomalia de fusão renal mais comum, ocorrendo em cerca de 0,25% da população geral. Em geral, é assintomático, mas pode estar associado a nefrolitíase, estenose da junção ureteropélvica, hipertensão renovascular, rins policísticos e fígado policístico<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Polietilenoglicol (PEG 4000)** é um polímero que atuam por osmose, aumentando a quantidade de água no intestino, com conseqüente aumento do tamanho das fezes e melhora da sua consistência indicado para constipação intestinal crônica funcional<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

---

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s010411692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>4</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:

<<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/23498/000342990.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>5</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: <<https://docplayer.com.br/25486838-Fisioterapia-na-reeducacao-do-intestino-neurogenico-como-resultado-de-uma-lesao-medular.html>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths\\_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal)>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>7</sup> DA SILVA, B.J. Avaliação dos sintomas de constipação intestinal em pacientes neurológicos. Universidade Presbiteriana Mackenzie. XV Jornada de Iniciação Científica e IX Mostra de Iniciação Tecnológica – 2019. Disponível em:

<<http://eventoscopq.mackenzie.br/index.php/jornada/xvjornada/paper/download/1784/980>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>8</sup> Peres, Luis Alberto Batista, Ferreira, José Roberto Leonel e Bader, Sérgio Luiz Rim em ferradura com cistos e ureter único: relato de caso. Brazilian Journal of Nephrology [online]. 2010, v. 32, n. 4, pp. 416-417. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0101-28002010000400011>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>9</sup> Informações sobre o medicamento Polietilenoglicol (PEG 4000) por Infinity® Pharma. Disponível em:

<[https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Peg\\_4000.pdf](https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Peg_4000.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2022.



1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **bexiga e intestino neurogênico** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 13), apresentando constipação intestinal de difícil controle, pleiteando o medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)**.
2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Polietilenoglicol (PEG 4000)** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>10</sup>) publicado, em elaboração<sup>11</sup> para **intestino neurogênico (CID-10: K59.0)** e **constipação intestinal** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
5. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Polietilenoglicol (PEG) 4000**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.
6. Assim, cabe esclarecer que a formulação magistral deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>12</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>13</sup>.
7. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados<sup>14,15</sup>.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>12</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>13</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>14</sup>BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoleg\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoleg_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2022.



8. De acordo com publicação da CMED<sup>16</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Apesar do exposto acima, considerando que o pleito **Polietilenoglicol (PEG 4000)**, trata-se de **medicamento manipulado**, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>17</sup>

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>17</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v2.pdf/@/download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2022.