



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1697/2023

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2023.

Processo nº 5113671-38.2023.4.02.5101
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os formulários médicos da Defensoria Pública da União e Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-21) emitidos em 02 de novembro de 2023 pela médica , a Autora, 6 anos, apresenta **constipação intestinal grave**, já utilizou óleo mineral, lactulose (Lactulona®) e dieta, sem sucesso. O quadro leva a dor abdominal, diminuição de qualidade de vida e aumento de infecção urinária. Foi indicado o uso do **Polietilenoglicol (PEG 4000)** 21g/ sachê – diluir 01 sachê em água e tomar uma vez ao dia, todos os dias.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **K59.0 - Outros transtornos funcionais do intestino**.

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. **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 infecções¹. 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 fecal².

DO PLEITO

1. O **Polietilenoglicol (PEG 4000)** é um polímero que atua por osmose, aumentando a quantidade de água no intestino, com consequente aumento do tamanho das fezes e melhora da sua consistência indicado para constipação intestinal crônica funcional³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **constipação intestinal grave**, com solicitação do pleito **Polietilenoglicol (PEG 4000)**.
2. Isto posto, informa-se que o **Polietilenoglicol (PEG 4000)** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes

¹ 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>. Acesso em: 07 dez. 2023.

² 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: 07 dez. 2023.

³ Informações sobre o medicamento Polietilenoglicol (PEG 4000) por Unic Pharma. Disponível em: <

https://www.unicpharma.com.br/peg-4000-5-g-60-saches/p?utm_source=Black_ads22&utm_campaign=black2022&gad_source=1&gclid=EA1aIQobChMIsP2D2sf9ggMVGVPiAB3hlgw4EAYAYAAAEgI_gkFD_BwE>. Acesso em: 07 dez. 2023.



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 (PCDT⁴) publicado, em elaboração⁵ para **constipação intestinal** – quadro clínico apresentado pela Autora.

5. Em alternativa terapêutica ao pleito **Polietilenoglicol (PEG 4000)**, a SMS/Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento: óleo mineral e no âmbito hospitalar: a Lactulose 667mg/120mL (não disponível para dispensação ambulatorial), no entanto, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-21) foi relatado que a Autora “já utilizou óleo mineral, lactulose (Lactulona[®]) e dieta, sem sucesso”. Dessa forma, **os medicamentos disponibilizados pelo SUS, não se aplicam para o quadro clínico em questão.**

6. 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**.

7. 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 usar⁶. 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 personalizado⁷.

8. 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^{8,9}.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

⁴Comissão 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: 07 dez. 2023.

⁵BRASIL. 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: 07 dez. 2023.

⁶ANVISA - 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: 07 dez. 2023.

⁷ANVISA - 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: 07 dez. 2023.

⁸BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2023.

⁹BRASIL. 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>. Acesso em: 07 dez. 2023.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 07 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

11. Apesar do exposto acima, considerando que o pleito **Polietilenoglicol (PEG 4000)**, trata-se de **medicamento manipulado**, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2023.