



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0099/2024

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 5001946.10.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

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 **Macrogol** (Peg-Lax®) e à **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** (Fortini Plus).

I – RELATÓRIO

1. Em formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16 a 20 e 21 a 30), emitidos em 04 de dezembro de 2023, pelo médico foi informado que a Autora, de 4 anos de idade (certidão de nascimento – Evento 1_ANEXO2_Página 1), apresenta transtorno comportamental em investigação, **transtorno de alimentação não especificado** (CID-10: F50.9), com dificuldades alimentar, apresentando magreza acentuada, não ingere os alimentos recomendados, nem em qualidade, quanto em quantidade e apresenta IMC abaixo do score z -3. Foi descrito que a Autora já realizou tratamentos com terapeuta ocupacional, nutricionista, psicólogo, e fonoaudiólogo, sem modificação do quadro. Apresenta **constipação intestinal** (CID-10: K 59.0), e que o uso de “*óleo mineral não é adequado para crianças pelo risco de aspiração e consequente pneumonia lipóide*”. Foi prescrito o uso da **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral** (Fortini Plus) sem sabor, 16 medidas por dia, totalizando 96g/dia, e o medicamento **Macrogol** (Peg-Lax®).

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.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **constipação intestinal** encontra-se entre as doenças funcionais do intestino. Fundamentando-se nas queixas dos pacientes, ela pode ser referida como fezes endurecidas, esforço excessivo no ato evacuatório, evacuações infrequentes, sensação de evacuação incompleta e até mesmo demora excessiva no toalete¹.
2. Os **transtornos alimentares não especificados** (TANE) são aqueles clinicamente relevantes que não preenchem os critérios de classificação para anorexia nervosa (AN) ou bulimia nervosa (BN). Ainda que sua prevalência seja mais elevada do que a de AN ou BN, o conhecimento sobre prevalências, fatores de risco, correlações clínicas e tratamento de tais transtornos é limitado. Entre os TANE têm-se AN e BN subclínicas,

¹ ALVES, G. A. Constipação Intestinal. *JBM*, v. 101, n.2, 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3987.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2024.



compulsão alimentar (clínica ou subclínica), purgação (clínica ou subclínica), entre outros, incluindo os TANE que não se enquadram nos subtipos descritos².

DO PLEITO

1. **Macrogol** (Peg-Lax[®]) é um laxativo do tipo osmótico não irritante que promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino. **Macrogol** (Peg-Lax[®]) é indicado para desimpactação e manutenção no quadro de constipação persistente e ocasional. Preparação de pacientes para realização do exame de colonoscopia³.

2. De acordo com o fabricante Danone, **Fortini Plus** trata-se de suplemento de nutrição oral e enteral infantil hipercalórico (1,5 kcal/ml). Permite o preparo nas diluições 1,0 kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de glúten e lactose. Contém sacarose. Indicado para crianças com dificuldade de manutenção ou ganho de peso, em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento, com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc). Faixa etária: 3 a 10 anos. Nos sabores baunilha e sem sabor. Modo de preparo: para um volume final de 140ml a 1,5 kcal/ml – 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 110ml de água; 200ml a 1kcal/ml – 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7g) + 180ml de água. Apresentação: lata de 400g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁵.

2. Nesse contexto, foi informado em documento médico acostado (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16 a 20) que a Autora apresenta “*transtorno comportamental em investigação, com dificuldades alimentar, apresentando magreza acentuada, não ingere os alimentos recomendados, nem em qualidade, quanto em quantidade. Apresenta IMC abaixo do score z-3*”.

3. A esse respeito, o índice de massa corporal por idade ou IMC/idade é um índice utilizado no diagnóstico do estado nutricional em crianças e adolescentes. Ressalta-se que valores abaixo do ponto de corte mencionado (< Escore z-3) indicam **magreza acentuada ou desnutrição**⁶. Nesse contexto, **a utilização de suplementação nutricional está indicada para a Autora.**

² Gonçalves, J, A. et.al. de Revisão. Rev. paul. pediatri. 31 (1). Mar 2013. Disponível em:<<https://doi.org/10.1590/S0103-05822013000100016>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Macrogol 3350 (PEG-Lax 17g) por Myralis Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:<https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/204316-00-bu-peglax-17g-envelope-180x310-2_6480c34f7938f.pdf>. Acesso em: 28 jun.2023.

⁴ Danone. Fortini Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁶ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 23 jan.2024.



4. A respeito da quantidade prescrita de fórmula nutricional **Fortini Plus** (96g/dia), informa-se que ela ofertaria à Autora adicional energético e proteico diários de **472 kcal** e **10,5g**, respectivamente, e para o atendimento da referida quantidade prescrita seriam necessárias **8 latas de 400g/mês de Fortini Plus**⁴.

5. Com relação à avaliação da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional para a Autora, ressalta-se que em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21 a 30) **não constam informações acerca do consumo alimentar habitual da Autora** (relação de alimentos e texturas que aceita consumir, e suas quantidades), tampouco foram informados seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura), impossibilitando realizar cálculos nutricionais, para estimativa das necessidades nutricionais individualizadas da Autora.

6. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar o estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de uso com a suplementação nutricional prescrita**.

7. No que tange ao **Macrogol** (Peg-Lax[®]), elucida-se que **está indicado** ao quadro de constipação apresentado pela Autora.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Macrogol** (Peg-Lax[®]) aqui pleiteado **não integra** uma lista de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

9. Em alternativa ao **Macrogol** (Peg-Lax[®]), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **padronizou**, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos (REMUME 2018), os seguintes medicamentos: óleo mineral puro 100mL (solução) e Lactulose 667mg/mL (xarope).

10. Acrescenta que o médico assistente participou que o uso de “*óleo mineral não é adequado para crianças pelo risco de aspiração e consequente pneumonia lipóide*”. Entretanto, não há menção quanto ao xarope de Lactulose.

11. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do xarope de Lactulose padronizado no SUS, frente ao **Macrogol** (Peg-Lax[®]). Caso autorizado, a representante legal da Requerente deve dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido. **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

12. Informa-se que os produtos aqui pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Participa-se que os suplementos alimentares pleiteados **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 5077668-3

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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