



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0719/2024

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

Processo nº 5025423-62.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO 1, Páginas 16 a 20), emitido pela médica , datado em 04 de abril de 2024, foi informado que a autora com 6 anos de idade, apresenta **constipação intestinal** (CID-10 K59.0), com dificuldade de evacuar desde os 2 anos de idade, em acompanhamento no Hospital Federal Cardoso Fontes, com resposta parcial ao tratamento por baixa adesão devido a rejeição ao sabor da medicação industrializada e o fato da Autora ter comportamento infantilizado para a idade. Refere internação anterior por impactação fecal, lavagem intestinal e uso de laxantes. Já realizou tratamento com lactulose, lavagem intestinal, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalx[®]) e macrogol 3350 (Peglax[®]). Sendo assim, solicita o medicamento na forma manipulada, sem sabor para melhor adesão. Foi prescrito o medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)**, 01 sachê de 20g por dia, uso contínuo.

2. Em formulário de Guia de Referência acostado (Evento 1, ANEXO1, Página 28 e 29), datado de em 07 de dezembro de 2023, pela mesma médica, foi solicitado o exame de Clister opaco sem preparo devido a distensão abdominal importante para investigação de **Doença de Hirschsprung** (CID-10: Q43.1).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. O Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS, e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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.

10. 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.

11. 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 **doença de Hirschsprung (megacolon congênito)** é uma anomalia congênita da inervação do intestino baixo, geralmente limitado ao cólon, resultando de obstrução parcial ou total. Os sintomas são de obstipação e distensão. O diagnóstico é feito



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por meio de enema baritado e biópsia do reto. Manometria anal pode ajudar a avaliar e revelar falta de relaxamento do esfíncter anal interno. O tratamento é cirúrgico¹.

2. **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 infecções².

DO PLEITO

1. O **Polietilenoglicol (PEG 4000)** é um polímero que atuam 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.

2. O enema opaco ou **clister opaco** é um exame que utiliza raios X para obtenção de imagens do intestino grosso. Coloca-se uma sonda retal, através da qual é introduzido no intestino o contraste radiológico e, dependendo da indicação do exame, também um pouco de ar. São realizadas radiografias em diversas posições. É indicado para avaliação morfológica e funcional do intestino grosso e reto⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 06 anos de idade com quadro de constipação intestinal desde os 02 anos de idade, solicitando o medicamento **Polietilenoglicol (PEG) 4000** e o **Exame de Clister Opaco** (Evento 1, ANEXO1, Página 28 e 29).

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Polietilenoglicol (PEG) 4000 possui indicação**⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - constipação intestinal e o **Exame de Clister Opaco está indicado** para avaliação da suspeita da Doença de Hirschsprung.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, em consulta à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), cabe informar que:

- **Polietilenoglicol (PEG) 4000 não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Quanto ao exame pleiteado, foi encontrado **clister opaco c/ duplo contraste**, sob o código: 02.04.05.001-4, mas a médica assistente solicita o exame sem preparo (Evento 1, ANEXO1, Página 28).

4. O medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

¹ COCHRAN, W. J. Doença de Hirschsprung. Manual MSD. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/anomalias-gastrointestinais-cong%C3%AAnitas/doen%C3%A7a-de-hirschsprung>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipac%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>. Acesso em: 06 mai. 2024.

³ Informações sobre o medicamento Polietilenoglicol (PEG 4000) por Infinity® Pharma. Disponível em: <https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Peg_4000.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁴ Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais. Enema ou Clister Opaco. Disponível em: <http://www.ipsemg.mg.gov.br/ipsemg/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=rx_clister_ou_enema_opaco.pdf>. Acesso em: 25 de abril de 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) publicado, em elaboração⁶ para **constipação intestinal** – quadro clínico apresentado pela Autora.

6. 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, ANEXO 1, Páginas 16 a 20) foi relatado que a Autora “*refere internação anterior por impactação fecal, lavagem intestinal e uso de laxantes. Já realizou tratamento com lactulose, lavagem intestinal, macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalx[®]) e macrogol 3350 (Peglax[®])*”. Dessa forma, **os medicamentos disponibilizados pelo SUS, não se aplicam para o quadro clínico em questão.**

7. 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**.

8. 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 usar⁷. 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 personalizado⁸.

9. 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 a 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^{9,10}.

10. 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)¹¹.

⁵Comissão 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: 06 mai. 2024.

⁶BRASIL. 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: 06 mai. 2024.

⁷ANVISA - 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: 06 mai. 2024.

⁸ANVISA - 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: 06 mai. 2024.

⁹BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

¹⁰BRASIL. 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 06 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

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

13. O acesso aos serviços especializados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹³.

14. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do Sistema de Regulação – SISREG III e **não** localizou a sua inserção para o atendimento para o exame pleiteado.

15. Destaca-se que a Autora está sendo acompanhada pelo Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO1, Página 17). Assim, informa-se que é de sua responsabilidade garantir a continuidade do tratamento da Autora e, caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-la a uma unidade apta em atendê-la.

16. Cabe ainda esclarecer que, por se tratar de **exame**, o objeto do pleito **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

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

¹²BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240418_131155629.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

¹³ PEG 4000. Disponível em <https://www.iberomagistral.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-100845.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.