



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0936/2024

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

Processo nº: 5034093-89.2024.4.02.5101

Autora:

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal - 1º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)** e ao exame **contrastado clister opaco**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados em processo relacionado Nº 5025423-62.2024.4.02.5101 (Evento 1, ANEXO1, Páginas 16 a 20, 28 e 29).
2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO1, Páginas 16 a 20 e 29), emitido em 04 de abril de 2024, pela médica vinculada ao Hospital Federal Cardoso Fontes, a Autora apresenta dificuldade para evacuação desde os dois anos de idade, em acompanhamento na referida unidade há 9 meses. Foi participado que a Autora já foi hospitalizada por impactação fecal. Já foi submetida a tratamentos medicamentosos e lavagem intestinal, porém com resposta parcial aos tratamentos, com baixa adesão devido ao sabor da medicação industrializada. Assim, foi prescrito com urgência: **Polietilenoglicol (4000)** pó sachet 20g – 1 vez ao dia, diluído em água, uso contínuo. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K59.0 – Constipação**.
3. De acordo com Guia de Referência do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO1, Página 28), emitido em 07 de dezembro de 2023, pela médica supramencionada, foi solicitado à Outra o exame **clister opaco** sem preparo, para investigação de Doença de Hirschsprung (CID-10 Q43.1), devido à história de constipação refratária a tratamento e distensão abdominal importante.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
13. 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença de Hirschsprung (megacolon congênito) hipótese diagnóstica da Autora, caracteriza-se por megacolo congênito que resulta da ausência de células ganglionares (aganglionose) em um segmento distal do intestino grosso. O segmento aganglionar encontra-se permanentemente contraído, causando assim uma dilatação proximal a ele. Na maioria dos casos, o segmento aganglionar está dentro do reto e do colo sigmoide¹.

2. A **constipação intestinal** é caracterizada por 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 conseqüente 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. Em síntese, trata-se de Autora, 6 anos de idade, apresentando constipação intestinal desde os dois anos de idade (Evento 1, ANEXO1, Páginas 16 a 20, 28 e 29 do processo relacionado Nº 5025423-62.2024.4.02.5101), solicitando o fornecimento de medicamento **Polietilenoglicol (PEG 4000)** e **exame contrastado clister opaco** (Evento 1, INIC1, Página 21).

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de Doença de Hirschsprung. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.198.439>. Acesso em: 05 jun. 2024.

² Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Constipação intestinal. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C23.888.821.150>. Acesso em: 05 jun. 2024.

³ Informações sobre o medicamento Polietilenoglicol 4000 Segura e Efetiva para o Tratamento de Constipação Intestinal. Infinity Farma. Disponível em: <https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/POLIETILENOGLICOL-4000_2023.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2024.

⁴ Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais. Enema ou Clister Opaco. Disponível em: <http://antigo.ipsemg.mg.gov.br/ipsemg/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=rx_clister_ou_enema_opaco__03-16.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto ao medicamento Polietilenoglicol (PEG) 4000, insta reiterar o conteúdo do PARECER Técnico emitido em 06 de maio de 2024 (Evento 16, PARECER1, Páginas 1 a 5), conforme abaixo.
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Polietilenoglicol (PEG) 4000** possui indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - constipação intestinal. Contudo, 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.
4. O medicamento Polietilenoglicol (PEG 4000) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.
5. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado, em elaboração 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 usar. 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.
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 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**.
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. 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 CMED.

13. Quanto ao **exame contrastado clister opaco**, informa-se que **está indicado** para melhor elucidação diagnóstica da condição clínica da Autora – (investigação de Doença de Hirschsprung) devido ao quadro clínico de constipação intestinal desde os dois anos de idade e distensão abdominal importante.

14. Destaca-se que o **exame contrastado clister opaco** está descrito na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), como: clister opaco c/ duplo contraste, sob o seguinte código de procedimento: 02.04.05.001-4, grupo: **Procedimentos com finalidade diagnóstica**, sub-grupo: **Diagnóstico por radiologia**, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

15. De acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o Hospital Federal Cardoso Fontes (unidade que assiste a Autora) está cadastrado para o Serviço de Diagnóstico por Imagem, classificação: Radiologia⁵. No entanto, segundo parecer técnico da Câmara de Litígios em Saúde CRLS Nº 99051/2024, emitido em 17 de janeiro de 2024, em análise do caso da Autora, **não há prestador para execução deste exame** (Evento 1, ANEXO1, Página 31, do processo relacionado Nº 5025423-62.2024.4.02.5101).

16. Adicionalmente, foi realizada consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, contudo, não foi encontrado solicitação de exame clister opaco para a Autora.

É o Parecer

À 6ª Turma Recursal - 1º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço de Diagnóstico por Imagem, classificação: Radiologia. Rio de Janeiro. Disponível em: <
http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=121&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=121&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 05 jun. 2024.