



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2360/2024**

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2024.

Processo nº 0801843-54.2024.8.19.0055,  
ajuizado por  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Macrogol 3350** (PEG-Lax®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 112946460 – Págs. 2/3), emitido em 21 de novembro de 2023, pela médica \_\_\_\_\_. Em síntese o Autor apresenta diagnóstico de **constipação funcional crônica**, necessitando do medicamento **Macrogol 3350** (PEG-Lax®) – 02 sachês, 02 vezes ao dia – por tempo prolongado.

### **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 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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Ressalta-se que a **constipação intestinal** (quadro clínico apresentado pelo Autor), pode ser subdividida em diferentes tipos de acordo com a causa: primária (falta de líquidos, fibras e atividade física), secundária (obstrução intestinal, compressão medular, alterações metabólicas), ou iatrogênica (uso prolongado de medicamentos como analgésicos, antidepressivos, neurolépticos). Nesse sentido, o tratamento pode englobar diferentes estratégias, que podem ser associadas, como o uso de agentes formadores de bolo, estimulantes ou irritantes, osmóticos, e emolientes ou lubrificantes<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O medicamento **Macrogol 3350** (PEG-Lax<sup>®</sup>) é um laxativo do tipo osmótico não irritante. Promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino. PEG-Lax é indicado para constipação ocasional.<sup>2</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Macrogol 3350** (PEG-Lax<sup>®</sup>) **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos pleitos, insta mencionar que **Macrogol 3350 não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Macrogol 3350 não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup>.

4. Em alternativa ao laxante Macrogol 3350 (PEG-Lax<sup>®</sup>), informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, padronizou no **âmbito da atenção básica**, o **Óleo mineral** (frasco). Entretanto, foi informado em documento médico que os medicamentos padronizados pelo SUS não surtiram o efeito desejado, dessa forma, não configura alternativa terapêutica adequada.

<sup>1</sup> Constipação Intestinal no Câncer Avançado. Série Cuidados Paliativos. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/constipacao.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalax<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330131>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 26 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Informa-se que o medicamento **Macrogol 3350** (PEG-Lax<sup>®</sup>) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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