



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2672/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0824109-97.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Unidade de Saúde da Família Ponta Grossa – Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 125359844 – Pág. 1), emitido em 20 de fevereiro de 2024, por ----- a Autora, 61 anos de idade, há 24 anos foi submetida a ressecção parcial do intestino grosso devido a **câncer de reto**, sendo **colostomizada**, desde então necessita do uso contínuo do medicamento **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax®) – 2 sachês ao dia.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **Z93.3 – Colostomia**.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer colorretal** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (cólon ascendente, descendente, transverso e sigmoide) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes deles se tornarem malignos¹.

2. Pessoa com estomia é aquela que, em decorrência de um procedimento cirúrgico que consiste na exteriorização do sistema (**digestório**, respiratório e urinário), possui uma abertura artificial entre os órgãos internos com o meio externo. A terminologia da estomia se dá de acordo com o segmento corporal exteriorizado. Assim, têm-se as estomias de respiração (traqueostomia), as estomias de alimentação (gastrostomia e jejunostomia) e as **estomias de eliminação** (urostomias, ileostomias e **colostomias**). As estomias realizadas no segmento distal do intestino grosso são as **colostomias**².

DO PLEITO

1. A associação **Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvilax[®]) é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o pleito **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax[®]) **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora, conforme descrito em documento médico.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento 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.

¹ Hospital Albert Einstein. Câncer colorretal. Disponível em: <<https://www.einstein.br/doencas-sintomas/cancer-colorretal>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

² Ministério da Saúde. Guia de Atenção à Saúde da Pessoa com Estomia. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_atencao_saude_pessoa_estomia.pdf. Acesso em: 15 jul. 2024.

³ Bula do medicamento Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvilax[®]) por Libbs Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351219935200521/?substancia=6038>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



3. Em alternativa ao pleito, a Secretaria Municipal de Maricá padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos (REMUME 2022), os seguintes medicamentos: Óleo mineral puro 100mL (solução) e Bisacodil 5mg comprimido.
4. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos padronizados no SUS, a Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.
5. O medicamento **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Munvilax[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niteroi do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02