



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A. G. S. J.

IDADE: 07 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Polietilenoglicol 4.000

DOENÇA(S) INFORMADA(S): K 59.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Constipação intestinal com megacólon

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 44.722 e 58.070

NOTA TÉCNICA: 2019.0001373

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Solicito informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatório médico pediátrico datado de 08/05/2019 e 22/05/2019, trata-se de AGSJ, **10 anos** apresentando **diagnóstico de constipação intestinal crônica com até 45 dias sem evacuar, evoluindo com megacólon. Apresentando contra-indicação ao uso de lactulose. Fez tratamento com óleo mineral com dose otimizada e leite de magnésio sem sucesso. Está em propedêutica diagnóstica e avaliação da necessidade de cirurgia. Necessita de tratamento clínico com uso de polietilenoglicol, uso contínuo e prolongado, para evitar piora da lesão (megacólon) e desconforto para a paciente,** enquanto aguarda colonoscopia e biópsia.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento de doenças estão previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) e são **disponibilizadas** por meio dos **Componentes Básico (CBAF) e Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS e descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de escolha ao se iniciar tratamento médico, que podem ser enquadrados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, **com a mesma atividade terapêutica**.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Acomete cerca de 20% da população mundial e afetando de forma negativa a qualidade de vida. Caracteristicamente o quadro se associa com a alteração na forma e/ou consistência das fezes e melhora com a evacuação. **É classificada em quatro subtipos com base na consistência das fezes: cólon**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

irritável com constipação frequente, cólon irritável com diarreia frequente, cólon irritável com formas mistas e formas não classificáveis. Subdivide-se em primária e secundária, tendo essa última causa bem definida, como doenças endócrinas e neurológicas ou uso de substâncias obstipantes. Sua causa não está bem estabelecida participando de sua patogênese combinação entre anormalidade de motilidade por alterações motoras e mioelétricas, hipersensibilidade visceral a dor e distensão, infecção intestinal com supercrescimento bacteriano e anormalidade psicológicas. É comum o aparecimento da SCI ser desencadeado por infecção intestinal ou stress. O diagnóstico é baseado em sinais e sintomas na ausência de outras evidências preocupantes.

A abordagem da constipação intestinal crônica funcional deve ser multifatorial e o tratamento é geralmente prolongado. O tratamento da constipação intestinal em crianças é dividido em várias etapas não consecutivas. O tratamento envolve as seguintes etapas: desimpactação de fecaloma quando presente; mudança de hábitos alimentares por meio do aumento da ingestão de fibras (naturais e sintéticas), hidratação adequada; hábitos de vida com prática de exercício físico de forma moderada; reeducação dos hábitos de toalete e por fim, utilização de medicamentos, em doses elevadas, por tempo prolongado. O uso de medicamentos deve ser associado caso as medidas farmacológicas quando as medidas primárias falham e/ou são insuficientes

A opção de medicamentos é restrita e há problemas, principalmente em crianças, com os efeitos adversos e a dificuldade de aceitação com seu uso prolongado de laxativos. O óleo mineral, a lactulose e o hidróxido de magnésio são utilizados há vários anos com resultados satisfatórios, mas observa-se uma má aceitação quando empregados por tempo prolongado. Esses medicamentos atuam como lubrificantes (óleo mineral) ou como



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

agentes osmóticos (lactulose e hidróxido de magnésio). O óleo mineral é contraindicado em determinados grupos de pacientes, como os lactentes, os neuropatas e os pacientes com história de regurgitação, pelo risco de aspiração pulmonar e pneumonia lipóidica. **A lactulose é um dissacarídeo sintético, fermentado pelas bactérias intestinais, cujo uso resulta em diminuição do pH colônico, aumento do volume fecal e aceleração do trânsito intestinal. Apresenta efeitos adversos, como flatulência, distensão e dor abdominal. O seu uso, em longo prazo, leva ao desenvolvimento de tolerância. O hidróxido de magnésio é pouco absorvido no intestino e aumenta a motilidade colônica por estimulação da secreção de colecistoquinina. É contraindicado em crianças com comprometimento renal, pelo risco de hipermagnesemia e hipofosfatemia. O sabor e o volume em que são empregados contribuem para uma menor adesão.**

O polietilenoglicol (PEG) é um laxativo osmótico utilizado para o tratamento da constipação, com absorção de 0,2%, insípido, inodoro e pouco absorvido pelo organismo (<0,1%), disponível com os pesos moleculares 3350 e 4000 Dalton, com ou sem adição de eletrólitos. Exerce ação osmótica, não irritativa, com consequente aumento do conteúdo de água fecal, sem ser degradado pelas bactérias intestinais. A substância está presente em vários alimentos industrializados Apresentado em forma de pó, em sachês, com dose individualizada. Tem a vantagem de poder ser misturado a vários tipos de líquidos (água, sucos e leite). **Indicado em bula no tratamento da constipação intestinal: funcional**, associada a doenças ou medicamentos, da gravidez e do puerpério, tratamento da impactação fecal, preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos. **Quando comparado aos outros laxativos, os estudos demonstram a eficácia e segurança de todos os laxativos é semelhante, porém dois EC sugerem melhor aceitação do PEG e uma revisão refere ser superior as lactulose mas não na**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

abordagem dor. Entretanto não há consenso quanto a dose ideal e mais pesquisas são necessárias para investigar o uso a longo prazo do PEG para constipação na infância, bem como a dose ideal.

No SUS os laxativos disponíveis são: glicerol supositório, lactulose na forma de xarope e sulfato de magnésio na forma de pó para solução oral. Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao PEG, superioridade terapêutica em relação aos medicamentos disponíveis no SUS. Os estudos revelam que a eficácia e segurança entre os diversos laxativos se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo.

Conclusão: trata-se de criança de 10 anos com constipação intestinal crônica de até 45, evoluindo com megacólon e contra-indicação ao uso de lactulose. Fez tratamento com óleo mineral com dose otimizada e leite de magnésio sem sucesso. Em propedêutica diagnóstica e avaliação da necessidade de cirurgia. **Necessita de tratamento clínico com uso de PEG, uso contínuo e prolongado para evitar piora da lesão (megacólon) e desconforto para a paciente, até colonoscopia e biópsia.**

O PEG é um laxativo osmótico utilizado para o tratamento da constipação. No SUS os laxativos disponíveis são: glicerol supositório, lactulose na forma de xarope e sulfato de magnésio na forma de pó para solução oral. Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao PEG, superioridade terapêutica em relação aos medicamentos disponíveis no SUS. Os estudos revelam que a eficácia e segurança entre os diversos laxativos se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo.

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de fornecimento da terapêutica pleiteada em detrimento às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Não foram identificados elementos de contra indicação absoluta ao uso das medidas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

farmacológicas disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Gomes PB, Melo MCB, Duarte MA, Torres MRF, Xavier AT. Polietilenoglicol na constipação intestinal crônica. **Rev Paul Pediatr.** 2011; 29(2):245-50. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v29n2/a17v29n2.pdf>.

2) Gomes PB, Melo MCB, Duarte MA, Torres MRF, Xavier AT. Comparação da efetividade entre polietilenoglicol 4000 sem eletrólitos e hidróxido de magnésio no tratamento da constipação intestinal crônica funcional em crianças. **J Pediatr.** 2011;87(1):24-8. Disponível em: <http://www.jped.com.br/conteudo/11-87-01-24/port.asp>.

Hospital das Clínicas da UFMG. Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde NTRR 57/2014. Polietilenoglicol para tratamento de constipação intestinal crônica em crianças abaixo de 2 anos ou portadores de neuropatia em qualquer idade. Belo Horizonte, 2014. 13p. Disponível: https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5735/1/NATS_NT_2014_57%20Polietienoglicol%20para%20constipaç_o%0crônica.pdf.

3) Gordon M, MacDonald JK, Parker CE, Akobeng AK, Thomas AG. Osmotic and stimulant laxatives for the management of childhood constipation. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 8. Art. No.: CD009118. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009118.pub3/epdf/full>

4) Lee-Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus Polyethylene Glycol for Chronic Constipation. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2010, Issue 7. Art. No.: CD007570. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007570.pub2/epdf/full>.

V – DATA:

25/09/2019 NATJUS – TJMG