

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.: 50217814020218130027

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude e Execuções Penais

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S. H. C. A.

IDADE: 7 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Polietilenoglicol PEG 4.000

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Constipação intestinal crônica

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 44.722

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002568

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada do SUS, que inclui CADSUS WEB, manifestação da Ouvidoria, informação sobre fornecimento de medicamento no SUS/Betim, NT do MPMG e relatório médicos, datada de 17/03/2021, 13/04/2021, 15/07/2021, 21/10/2021, 26/10/2021 e 22/11/2021, trata-se de SHCA, **7 anos constipação intestinal crônica funcional grave e com escape fecal**. Segundo a genitora, a **criança defeca pelo ânus e pela vagina, devido a fístula vaginal, o que tem gerado grande constrangimento à infante**, que tem se negado a ir à escola. **Aguardando consulta proctológica**, para avaliação do quadro e fechamento da fístula. **Faz uso de supositório e Polietilenoglicol (PEG) 4000, o qual necessita do uso crônico, para evitar a repercussão na auto-estima e desenvolvimento da criança e piora gradativa da constipação com**

possibilidade, até, de uso de colostomia na vida adulta. A medicação **alternativa, lactulona e leite de magnésia, chegariam a doses muito altas, o que geraria intolerância pela criança.**

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 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. Conseqüentemente 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 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.

A constipação intestinal se associa com a alteração na forma e/ou consistência das fezes e melhora com a evacuação. Acomete cerca de 20% da população mundial, sendo **muito comum em crianças. Afeta de forma negativa a qualidade de vida. Subdivide-se em primária e secundária,** tendo essa última causa bem definida, como doenças endócrinas e neurológicas ou uso de substâncias obstipantes. **A grande maioria da constipação intestinal crônica é primária e funcional.** 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. Na criança é **classificada em 3 principais subtipos baseado na apresentação clínica e consistência das fezes:**

- **constipação funcional,** segundo o critério de Roma é caracterizada pela presença 2 dos seguintes sintomas pelo menos uma vez por semana por pelo menos 1 mês de fezes raras, 2 ou menos defecações no banheiro por semana duras e/ou grandes; história de dor a defecação ou fezes duras; grande massa fecal no reto ou fezes de grande diâmetro que podem obstruir o banheiro; pelo menos 1 episódio de incontinência fecal por semana; ou história de postura retentiva ou retenção volitiva excessiva de fezes, sem explicação por outra condição médica, presentes. Embora a dor abdominal esteja frequentemente associada à constipação funcional, ela não está entre os critérios diagnósticos.

- **incontinência fecal funcional,** também chamada de encoprese: passagem involuntária e repetida de fezes na roupa íntima após a aquisição de habilidades para ir ao banheiro, na ausência de disfunção anorretal neuromuscular evidente. É classificado como "retentivo" se estiver

associado à constipação funcional e "não retentivo" se ocorrer na ausência de sintomas e sinais de constipação funcional.

- **impactação fecal:** quantidades acentuadamente aumentadas de fezes no reto e cólon. É um julgamento subjetivo baseado em achados clínicos, como uma grande massa de fezes observada no exame físico e/ ou radiografia (se realizada), especialmente em associação com uma história de evacuação de fezes infrequentes e de grande calibre.

A abordagem do tratamento da constipação funcional depende da: idade da criança, presença de fatores desencadeantes dietéticos ou comportamentais e cronicidade dos sintomas. Baseia-se no conceito de **retreinamento intestinal**, no qual estimula-se o cólon não responsivo à carga de fezes devido à distensão, é estimulado a esvaziar-se de modo consistente e completo, **para que se torne condicionado a trabalhar por conta própria**, por meio da reconstrução dos músculos retais. É um **tratamento prolongado, multifatorial e dividido em várias etapas não consecutivas**. Envolve as seguintes etapas:

- **desimpactação de fecaloma** quando presente **por meio de medidas mecânicas e medicamentosas** como desimpactação digital, amolecimento retal (enema de retenção de óleo mineral), supositórios retais estimulantes e/ou enemas e soluções eletrolíticas orais.

- **mudança de hábitos alimentares por meio do aumento da ingestão de fibras** (naturais e sintéticas). A base de evidências para essa prática é fraca e um pouco conflitante, já que a fibra dietética pode ter efeitos benéficos tornar as fezes mais macias e fáceis de soltar por adicionar volume e teor de água às fezes ou adversos em crianças com constipação por causar maior distensão do reto e do cólon em crianças pelo aumento do volume das fezes, interferindo na capacidade da criança de sentir a necessidade de defecar. **A ingestão adequada de fibras pode ser particularmente importante durante o tempo em que a terapia com laxantes é descontinuada.**

- **hidratação adequada. A despeito de não existir evidências do**

tratamento da constipação intestinal pela ingestão de líquidos, na prática clínica seu uso é recomendado, já que favorece a formação do bolo fecal, principalmente se os pacientes estiverem usando fibras. Uma hidratação adequada em crianças (960 a 1920 ml) de água ou tros líquidos não lácteos por dia é recomendada, particularmente aos usuários de fibras.

- hábitos de vida com prática de exercício físico de forma moderada; reeducação dos hábitos de toalete.

- utilização de medicamentos, em doses elevadas, por tempo prolongado. O uso de medicamentos deve ser associado caso as medidas farmacológicas iniciais e as medidas primárias falharem e/ou forem insuficientes. Esta terapia multimodal é particularmente útil para crianças que passam vários dias entre as evacuações, têm fissura anal com dor ou sangramento ou fezes de diâmetro muito grande com esforço acentuado. **O tipo e a intensidade da intervenção devem ser adaptados à gravidade da constipação e ao estágio de desenvolvimento da criança, e um acompanhamento rigoroso costuma ser necessário. O objetivo da terapia é a eliminação de fezes amolecidas, idealmente uma vez por dia e não menos do que em dias alternados.** Este objetivo de defecação frequente é importante para superar a constipação, embora padrões de defecação menos frequentes sejam comuns e aceitáveis em crianças sem histórico de constipação. **Semanas a meses e às vezes anos de terapia laxante e comportamental podem ser necessárias antes que esse objetivo seja alcançado**, mas o certo é que, em última análise, os sintomas melhoram na maioria dos pacientes. **Os pais ou responsáveis pela criança devem ser educados de forma eficaz sobre o retreinamento intestinal e a modificação de comportamento, para que possam realizar o tratamento contínuo em casa.**

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 laxantes utilizados há vários

anos com resultados satisfatórios, mas observa-se má aceitação se empregados por tempo prolongado. Esses medicamentos atuam como lubrificantes (óleo mineral) ou como 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. O óleo mineral é um laxante lubrificante que foi a base da terapia para a constipação crônica e a incontinência fecal no passado. É pouco palatável e foi amplamente substituído por laxantes osmóticos, que são mais palatáveis e fáceis de administrar, e são pelo menos, tão eficazes quanto o óleo mineral. Existe uma preocupação teórica de que o uso crônico de óleo mineral possa interferir na absorção de vitaminas lipossolúveis, mas quaisquer efeitos são provavelmente clinicamente insignificantes. Além disso, este efeito pode ser minimizado administrando-o a meio da tarde e ao deitar e/ou prescrevendo um multivitamínico diário. A lactulose é um laxante osmótico, dissacarídeo sintético, fermentado pelas bactérias intestinais, não absorvido pelo intestino delgado. Seu 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, que ocorrem quando o açúcar é metabolizado pela flora do cólon. O seu uso, em longo prazo, a despeito de mais bem tolerado, leva ao desenvolvimento de tolerância, presumivelmente devido à alteração da degradação pela bactéria do cólon. O hidróxido de magnésio (leite de magnésia) é um laxativo osmótico, pouco absorvido no intestino, que aumenta a motilidade colônica por estimular a secreção de colecistoquinina. É contraindicado em lactentes e crianças com comprometimento renal, pelo risco de hipermagnesemia e hipofosfatemia. O sabor e o volume em que são empregados contribuem para uma menor adesão. Laxantes estimulantes, como senna e bisacodil, são às vezes usados, por experiência clínica e

diretrizes de especialistas, em breves períodos, para evitar a recorrência de impactação. Não evidências na literatura apoiando seu uso para a constipação em crianças, existindo preocupações sobre o possível desenvolvimento de tolerância ou dependência física com o uso crônico de laxantes estimulantes. **Agentes farmacológicos mais novos como agentes secretores linaclotídeo (Linzess), agonista do receptor da guanilato ciclase lubiproston (Amitiza), agonista do receptor de serotonina prucaloprida (Motegrity, Resotran, Resolor), aprovados para constipação crônica em adultos, como agentes de segunda linha ainda no EUA, não foram estudados em crianças.**

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 em adultos: funcional, associada a doenças ou medicamentos, tratamento da impactação fecal, preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos. Tem contra-indicação em bula para uso em menores de 2 anos de idade. Quando comparado aos outros laxativos, os estudos demonstram a eficácia e segurança de todos os laxativos é semelhante, porém dois EC sugerem apenas melhor aceitação do PEG e uma revisão refere ser superior as lactulose mas não na abordagem dor. Vale destacar que os estudos não são de boa qualidade metodológica, especialmente faltam estudos com seguimento prolongado dos pacientes para análise de eficácia e riscos em longo prazo. O único medicamento com registro no Brasil para essa finalidade

(ANVISA) tem, em sua formulação, uma série de íons sobre os quais faltam estudos comparativos para avaliar seus possíveis efeitos. **O PEG não consta de protocolo para tratamento de constipação intestinal disponível no Ministério da Saúde, onde estão disponíveis outras drogas para essa finalidade com eficácia possivelmente semelhante.**

Tem recomendação no protocolo da Organização Panamericana para a Saúde (OPAS) e consta em protocolos internacionais. Entretanto não há consenso quanto a dose ideal para uso em crianças e mais pesquisas são necessárias para investigar seu uso a longo prazo do PEG para constipação na infância. Ensaio clínico indicam que o PEG tem eficácia semelhante ou maior do que a da lactulose e do hidróxido de magnésio, com menos efeitos adversos e maior aceitação. Os pacientes toleraram o PEG tão bem ou melhor do que as outras terapias, sugerindo a possibilidade de que o PEG esteja associado a uma melhor adesão ao tratamento (por exemplo, 95 versus 65% em um estudo). Em particular, uma revisão sistemática concluiu que o PEG é superior à lactulose ou ao leite de magnésia para desfechos de maior frequência de evacuações e redução da necessidade de terapia adicional, embora a diferença seja pequena e a qualidade da evidência seja fraca.). Seus efeitos adversos incluem diarreia (10%), distensão abdominal ou flatulência (6%) e dor abdominal (2%). Sintomas comportamentais, ocasionalmente, relatados em crianças em uso de PEG estão mais provavelmente relacionados à associação conhecida de constipação com comorbidades neuropsiquiátricas, já que neurotoxicidade é muito improvável com seu uso agudo ou crônico.

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 7 anos constipação intestinal crônica funcional grave e com escape fecal. Segundo a genitora, a criança defeca pelo ânus e pela vagina, devido a fístula vaginal, o que tem gerado grande constrangimento à infante. Aguardando consulta proctológica, para avaliação do quadro e fechamento da fístula. Uso de supositório e PEG 4000, o qual necessita do uso crônico, para evitar a repercussão na auto-estima e desenvolvimento da criança e piora gradativa da constipação com possibilidade, até, de uso de colostomia na vida adulta. A medicação alternativa, lactulona e leite de magnésia, chegariam a doses muito altas, o que geraria intolerância pela criança.

A constipação intestinal é uma doença crônica de causa não 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. **Seu tratamento é prolongado, multifatorial, dividido em várias etapas** não consecutivas e que depende da idade da criança, de fatores desencadeantes dietéticos ou comportamentais e da cronicidade dos sintomas. Baseia-se no conceito de retreinamento intestinal. Em sua abordagem, deve incluir orientações quanto às medidas comportamentais, aumento da ingestão de fibras e de líquidos e uso de medicamentos laxativos, geralmente por tempo prolongado. 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 PEG é um laxativo osmótico, não disponível no SUS, 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. A literatura

disponível é frágil, com estudos metodologicamente deficientes, o que **não permite uma conclusão sobre sua eficácia**. Os estudos revelam que a **eficácia e segurança entre os diversos laxativos se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo**. É plausível que, diante da **maior chance de aceitação** por parte das crianças, **devido ao seu sabor mais palatável, o PEG permita maior adesão ao tratamento**.

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 farmacológicas disponíveis na rede pública e tão pouco se as drogas disponíveis no SUS, como óleo mineral, hidróxido de magnésio ou lactulona.

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>.
- 3) Brasil. Ministério da Saúde. Guia alimentar para a população brasileira. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- 4) 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>.
- 5) 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/10.1002/14651858CD0075700.pub2/epdf/full>.

6) Tabbers MM, DiLorenzo C, Berger MY, Faure C, Langendam MW, Nurko S, Staiano A, Vandenplas Y, Benninga MA. Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. **J Pediatr Gastroenterol Nutr.** 2014;58(2):258. Disponível em: https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/2014/02000/Evaluation_and_Treatment_of_Functional.24.aspx.

7) Alnaim AA. Management Approach of Pediatric Constipation. **Cerus.** 3(10): e19157. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8630509/pdf/cureus-0013-00000019157.pdf>.

Sood MR. Chronic functional constipation and fecal incontinence in infants, children, and adolescents: Treatment. Consultado em 20/12/2021. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/chronic-functional-constipation-and-fecal-incontinence-in-infants->

V – DATA:

20/12/2021 NATJUS – TJMG