



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 222/2021

Vitória, 02 de março de 2021.

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Fazenda pública de Vitória – MMª. Juíza de Direito Dra. Rachel Durao Correia Lima – sobre os medicamentos: **Trimebutina 200 mg, Simbioflora® (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e Frutooligossacarídeo), Simeticona 125 mg, Pantoprazol 40 mg, Optive® colírio (carmelose sódica – lubrificante ocular) e Bromoprida.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Requerente foi submetida a um tratamento de lesão em cabeça do pâncreas e apresentou quadro de suboclusões, e além de ser portadora de SII, apresenta distensão abdominal e meteorismo frequente, devendo fazer uso contínuo dos seguintes medicamentos para o controle dos sintomas: Maleato de Trimebutina 200 mg, Simbioflora®, Simeticona 125 mg, Pantoprazol 40 mg. Além disso, apresenta olho seco, necessitando do uso de colírio lubrificante Optive® de maneira contínua. Consta ainda pleito de Bromoprida.
2. Às fls. 11 consta laudo médico em papel timbrado da Unimed emitido em **05/12/19** com informação que a paciente foi submetida no dia 09/12/13 a cirurgia para tratamento de lesão em cabeça de pâncreas, apresentando quadro de suboclusões,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

sendo até operada em julho de 2018 de lise de “arências” (é possível inferir que seja “aderências” -grifo nosso). É portadora de SII e apresenta distensão abdominal e meteorismo frequente. Sendo controlada com trimebutina 200 mg, simbioflora, pantoprazol 40 mg e simeticona 125 mg.

3. Às fls. 12 consta receituário médico em papel timbrado da Unimed emitido em **05/12/19** com prescrição de trimebutina 200 mg, simbioflora, pantoprazol 40 mg e simeticona 125 mg.
4. Às fls. 13 consta laudo médico não proveniente do SUS, emitido em **09/12/19** com informação de paciente apresentando olho seco, necessitando do uso de colírio lubrificante de maneira contínua.
5. Às fls. 14 consta receituário médico não proveniente do SUS, emitido em **09/12/19** com prescrição de Hyabak® ou Optive®.
6. Consta às fls. 15 laudo médico em papel timbrado do Hospital Santa Rita emitido em 18/02/2019 com diversas informações sobre antecedentes da paciente, dentre elas:

09/2012: Hipoglicemia

22/05/13: TC: LESAO NA CABEÇA DO PANCREAS DE 8 MM

04/07/13: US ENDODOSCOPIA+ BX--> NEOPLASIA NEUROENDOCRINO BEM DIFERENCIADO:

12/12/13: PANCREATECTOMIA: TUMOR CARCINOIDE 17 MM, INFILTRATIVA, IPN (+), MUCOSA GASTRICA E DUODENAL (PRESEVARDA)

06/02/14: CROMOGRANINA (+) SINAPSOFSINA (+) KI 67: 1%: **NEOPLASIA NEUROENDOCRINA BEM DIFERENCIADA – INSULINOMA ?? A GLICOSE CHEGAVA A 22**

**DEVERÁ MANTER CONTROLE VIA ONCOLOGISTA DA UNIMED.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

7. Constam resultados de exames com conclusões de Neoplasia endócrina pancreática bem diferenciada e ainda resultado de tumor neuroendócrino grau 1.
8. Às fls. 43 consta laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 08/01/2021 com informação de paciente com 38 anos, com quadro de insulinoma pancreático ressecado pela cirurgia gastroduodenopancreatctomia, evoluindo com quadro de suboclusão intestinal, sendo necessário uso contínuo de procinético (bromoprida).
9. Às fls. 44 consta receituário médico não proveniente do SUS, emitido em 08/01/2021 com prescrição de Bromoprida 10 mg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. Os **tumores neuroendócrinos (TNEs)** são derivados das células de Kulchitsky ou cromafins que revestem o epitélio do trato respiratório e digestivo. São raros e compreendem apenas 0,49% de todas as neoplasias malignas. A maioria acomete o trato gastrointestinal. Os tumores neuroendócrinos (TNE) são neoplasias derivadas destas células enterocromafins, que possuem a capacidade de produzir hormônios neurotransmissores, neuromoduladores e neuropeptídeos. Sua incidência varia desde



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

um caso novo por um milhão de habitantes, até 1% em autópsias. Quando funcionantes, os TNE podem causar a Síndrome Carcinoide (SC), cujos sintomas predominantes são: rubor cutâneo, diarreia secretória, telangiectasia venosa, sibilos, dispneia e lesões cardíacas. Atualmente, mais de 90% dos pacientes portadores de TNE são diagnosticados incorretamente, sendo tratados em média durante cinco a sete anos indevidamente como uma doença diferente.

2. Tradicionalmente o termo “carcinóide” era empregado para designar os tumores epiteliais do intestino que apresentavam estrutura relativamente similar e comportamento menos agressivo que os carcinomas. Devido à heterogeneidade morfológica e biológica desta neoplasia, a Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2000 adotou uma nova classificação passando a denominar essa neoplasia de Tumores Neuroendócrinos e Carcinomas Neuroendócrinos. A distinção era feita entre tumores neuroendócrinos bem diferenciados que mostravam: 1) comportamento benigno ou potencial maligno incerto (classificação OMS 1a); 2) comportamento benigno com baixo grau de malignidade (classificação OMS 1b); 3) carcinomas neuroendócrinos bem diferenciados com baixo potencial maligno (classificação OMS 2); 4) carcinomas neuroendócrinos pouco diferenciados com alto potencial maligno (classificação OMS 3).
3. A apresentação clínica varia em função do tamanho, do sítio primário e do tipo de substância produzida pelo tumor. Existe associação entre doenças inflamatórias intestinais e TNEs colorretais. Mas, na maioria das vezes, não estão associados a esta condição e geralmente são achados incidentalmente em exames endoscópicos, pois frequentemente são pequenos e assintomáticos. Quando se tornam maiores podem apresentar sangramento, obstrução intestinal e tenesmo.
4. **Síndrome do Intestino Irritável (SII)** é um conjunto de manifestações gastro-intestinais crônicas ou recorrentes não associadas a qualquer alteração bioquímica ou



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

estrutural conhecida até hoje. O número de pessoas afetadas por essa síndrome alcança 10-20% da população em países europeus ou nos Estados Unidos. Entre os que procuram atendimento médico, a maioria são mulheres, geralmente no final da adolescência ou antes dos 30 anos. A causa da Síndrome do Intestino Irritável (SII) não é bem conhecida e, portanto, não se sabe como, a partir de um certo momento, uma pessoa passa a apresentar os sintomas. Acredita-se que alterações nos movimentos que propagam o alimento desde a boca até o ânus (motilidade intestinal) e nos estímulos elétricos, responsáveis por esse movimento intestinal, estejam envolvidos.

5. Já se observou, também, que indivíduos com Síndrome do Intestino Irritável, têm um limiar menor para dor proveniente da distensão intestinal, ou seja, menores volumes de gás ou fezes dentro do intestino são capazes de gerar uma sensação, interpretada pelos pacientes como dor, enquanto que indivíduos sem a síndrome provavelmente não seriam perturbados por estímulos semelhantes.
6. Alterações psicológicas como depressão e ansiedade são mais frequentes em pacientes com Síndrome do Intestino Irritável que procuram atendimento médico. É possível que essas pessoas percebam e reajam de maneira mais intensa a estímulos menores.
7. A **Síndrome da Disfunção Lacrimal (olho seco)**, de acordo com consensos recentes, é uma doença multifatorial das lágrimas e ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular. É acompanhado de aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular.
8. O desenvolvimento desta síndrome possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal, à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. As



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

repercussões na superfície ocular seguem a perpetuação desse processo. São várias as causas do “olho seco” desde traumatismo, uso de determinados medicamentos, uso de lentes de contato, uso prolongado de computador, idade, menopausa (deficiência hormonal), exposição a determinados produtos até doenças do sistema imunológico (Síndrome de Sjögren, Síndrome de Stevens – Johnson, etc..). 3. O diagnóstico é baseado na queixa do paciente associada à positividade de alguns testes específicos para tal. Condições sistêmicas e locais podem alterar esse equilíbrio na composição da lágrima.

## **DO TRATAMENTO**

1. Atualmente o único tratamento curativo para os **tumores neuroendócrinos** é o cirúrgico. Indica-se como regra geral a ressecção completa do tumor primário na doença não metastática com intenção de cura em todos os casos elegíveis (doença ressecável). Nos tumores pancreáticos bem diferenciados com tamanho menor que 2 cm, especialmente grau G1, recomenda-se a conduta expectante com acompanhamento.
2. No caso de doença metastática a principal indicação para ressecção é para os casos sintomáticos com boa capacidade funcional. De forma mais específica, recomenda-se a ressecção dos tumores de graus G1 e G2 sintomáticos, com ou sem o envolvimento de linfonodos mesentéricos, e os primários do cólon ou reto sintomáticos. A ressecção do tumor primário pancreático ou gástrico na vigência de doença metastática não é recomendado. Para os casos assintomáticos recomenda-se a ressecção dos tumores primários do mesentério em casos selecionados, quando o tumor apresenta um risco significativo de complicações como obstrução e fibrose mesentérica.
3. Na doença ressecável recomenda-se também a ressecção (combinada com ablação



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- combinada e radiofrequência) de metástases hepáticas nos casos de tumores graus G1 e G2 que apresentam metástases limitadas ao fígado.
4. Em indivíduos com doença não ressecável (por extensão da doença ou localização), progressiva, metástases predominantemente hepáticas ou limitadas ao fígado inoperáveis e 8 sintomáticas (de difícil controle) e ainda com tumores bem ou moderadamente diferenciados e boa capacidade funcional recomenda-se tratamento locorregional por embolização ou quimioembolização hepáticas (doxorubicina, mitomicina e cisplatina).
  5. Com relação às opções de tratamento sistêmico, os análogos de somatostatina são considerados a primeira linha de tratamento preferencial em indivíduos sem tratamento prévio para tumores gastroenteropancreáticos bem diferenciados, inoperáveis, avançados progressivos, com Ki67 < 10%. A conduta expectante pode ser recomendada para tumores bem-diferenciados, de preferência aqueles com G1, não progressivos, não-funcionantes, de baixo volume de doença e oligossintomáticos. Em tumores gastrointestinais não pancreáticos metastáticos inoperáveis preconiza-se o uso de terapia alvo com everolimo 10 mg após a falha com análogos de somatostatina e progressão tumoral.
  6. Ainda nos tumores bem diferenciados inoperáveis a quimioterapia com temozolomida e capecitabina, capecitabina e oxaliplatina, FOLFOX, dacarbazina ou estreptozotocina isolada ou associada com 5-fluoracil é de eficácia limitada com taxas de resposta de 30 a 40%. Para os tumores pancreáticos a indicação é na doença com progressão clínica ou radiológica e nos gastrintestinais quando há falhas de outras opções terapêuticas com doença progressiva.
  7. A ablação por radiofrequência percutânea pode ser considerada para a palição de pacientes com TNEs bem diferenciados (<3 cm), inoperáveis e progressivos, com um



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

baixo volume de metástases hepáticas. A radioembolização com ítrio-90 e o transplante de fígado podem ser utilizadas na doença irressecável, progressiva, quando outras opções de tratamento sistêmico ou locorregional tenham sido esgotadas.

8. Para tratamento da **Síndrome do Intestino Irritável (SII)**, há as seguintes abordagens:

9. Apoio psicológico

Pacientes com SII são geralmente ansiosos, tensos, deprimidos e às vezes repletos de “fobias”. Um bom relacionamento médico-paciente é fundamental para o êxito do tratamento. É importante que o diagnóstico seja explicado, tanto o caráter funcional e recorrente da doença quanto sua não evolução para o câncer. O ponto central da abordagem psicológica é fazer com que o paciente reconheça a sua disfunção, os fatores que a desencadeiam, e aprenda a lidar com eles. Raramente o psiquiatra precisa ser consultado, mas o encaminhamento a ele não deve ser retardado nos casos indicados.

Sedativos e tranquilizantes devem ser evitados devido ao risco de dependência. Ao contrário, os agentes antidepressivos tricíclicos podem ser empregados e suspensos assim que o quadro clínico permitir. Os antidepressivos mais recentes que agem inibindo a recaptção de serotonina (p. ex., fluoxetina, sertralina, paroxetina) podem também ser utilizados e são particularmente úteis no controle da dor abdominal. Psicoterapia e técnicas de relaxamento podem ser úteis. O mesmo ocorre com a hipnose, particularmente nos pacientes com menos de 50 anos.

10. Orientação alimentar

Dieta rica em fibras (p. ex., farelo de trigo, folhas verdes etc.) está indicada nos casos de SII, principalmente naqueles com obstipação (constipação). Agentes que aumentam o bolo fecal (plantago, pectina, psyllium) podem ser utilizados como complementos da dieta com fibras; sua dose deve ser tomada durante as refeições e adaptada a cada



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

paciente.

Frequentemente os pacientes passam a ter intolerância a certos alimentos e bebidas, sobretudo legumes, repolho, rabanete, café, refrigerantes e leite. No último caso, a suspeita de deficiência de lactase deve ser levantada. Nesses casos, a dieta precisa ser individualizada, e os alimentos referidos, evitados.

11. Antidiarréicos

São indicados para pacientes com predomínio de diarreia. Loperamida ou difenoxilato são os mais indicados.

12. Antiespasmódicos

Nesse grupo, incluem-se os anticolinérgicos (p. ex., dicyclomina, hioscina, camilofina, beladona), os bloqueadores dos canais de cálcio (p. ex., brometo de pinavério, brometo de otilônio), os relaxantes da musculatura intestinal sem ação colinérgica (p. ex., mebeverina) e outros (p. ex., trimebutina) que são úteis nos casos de reflexos gastrocólico exagerados.

13. Pró-cinéticos

Cisaprida ou domperidona podem ser empregadas. A cisaprida é mais eficaz, porém, pelo risco de arritmia cardíaca, não deve ser utilizada em pacientes cardiopatas e/ou com eletrocardiograma anormal. É aconselhável, portanto, mesmo em indivíduos sem queixas cardiológicas, que um eletrocardiograma seja solicitado e, se nada anormal for detectado, oferecer a droga. Outros agonistas do receptor 5-HT<sub>4</sub> vêm sendo estudados (p. ex., prucaloprida, tegaserode) com resultados iniciais favoráveis em pacientes com predomínio de constipação.

14. A resposta ao tratamento do **olho seco** depende da causa. Por exemplo, se o mesmo é



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

em consequência ao uso de determinados medicamentos, a persistência em seu uso dificultará a resolução do problema. Outra situação é o olho seco secundário ao uso prolongado de computador, isto é, caso não tenha mudança do hábito, o problema persistirá.

15. A reposição de lágrimas pelo uso de colírios lubrificantes resolve a maioria dos casos. Essas formulações são muito parecidas com a lágrima natural e não possuem medicamentos ativos, sendo portanto sem efeitos colaterais. A hipromelose é um substituto da lágrima indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e desordens funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.
16. Outra opção de tratamento também eficaz, é a conservação das lágrimas (em vez de repor com colírios de lágrimas artificiais, é tentado reter as lágrimas do paciente por mais tempo no olho), esse procedimento é chamado de oclusão do ponto lacrimal que pode ser feito de forma permanente ou temporária, no centro cirúrgico ou no consultório. São descritas também diversas outras técnicas cirúrgicas, como enxerto da membrana mucosa, transplante de glândula salivar, porém ainda não possuem avaliações comparativas por estudos clínicos ou de longo prazo.

## **DO PLEITO**

1. **Trimebutina 200 mg:** trata-se de um medicamento que de acordo com sua bula é uma substância que atua no intestino regularizando as disfunções motoras, ou seja, diminuindo a motilidade (movimentação do intestino) nos casos onde há aumento da mesma, ou aumentando, quando a motilidade estiver diminuída. Desta maneira, espera-se um resultado de normalização do trânsito intestinal. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- 1.1 É agonista parcial do receptor 5-HT<sub>4</sub> (serotonina tipo-4). Em sua bula está indicado para o tratamento da dor, desconforto e distensão abdominal e da alteração do funcionamento intestinal em paciente com a síndrome do cólon irritável cujos principais sintomas sejam a dor/desconforto e a constipação. A trimebutina exerce sua ação motora gastrointestinal pela estimulação não-seletiva de receptores opioides dos tipos mu, kappa e delta.
2. **Simbioflora<sup>®</sup> (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e Frutooligosacarídeo):** é composto por uma exclusiva formulação simbiótica e frutooligosacarídeo (prebiótico), lactobacilos e bifidobactérias (probióticos) que contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
3. **Simeticona 125 mg:** Simeticona é um silicone antiespumante com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases.
4. **Pantoprazol 40 mg:** é um medicamento inibidor de bomba de prótons, o qual promove a inibição específica e dose dependente da enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase gástrica, que é responsável pela ação do ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Segundo a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas; prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo recidivas e prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

início do intestino, induzidas por medicamentos como anti-inflamatórios não-hormonais.

5. **Optive® colírio (carmelose sódica – lubrificante ocular):** solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais, indicado para melhorar a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.
6. **Bromoprida:** exerce sua ação sobre os transtornos digestivos responsáveis por diversos distúrbios e sensações de mal-estar frequentemente observados na prática médica. A bromoprida possui também notável efeito contra náuseas e vômitos de causas diversas. Além disso, a bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos em todos os casos em que estejam alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando a nível central e periférico.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Trimebutina 200 mg, Simbioflora® (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e Frutooligossacarídeo), Simeticona 125 mg, Pantoprazol 40 mg, Optive® colírio (carmelose sódica – lubrificante ocular) e Bromoprida** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação por meio do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Entretanto esclarecemos que a rede pública de saúde disponibiliza vasto arsenal terapêutico para tratamento das condições clínicas relatadas nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo.
3. Quanto aos medicamentos **Simbioflora<sup>®</sup> (Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus para casei, Bifidobacterium lactis, Frutooligossacarídeo (FOS), Trimebutina e Simeticona**, informa-se que a nível mundial utiliza-se uma grande variedade de agentes para o tratamento dos sintomas individuais de SII, como:
  - Antiespasmódicos para a dor.
  - Laxantes, fibras e agentes de volume para a constipação.
  - Fibras, agentes de volume e antidiarreicos para a diarreia.
  - Resinas de carvão, antiflatulentos, e outros agentes para o inchaço, distensão, e flatulência.
4. É importante destacar a variedade de agentes disponíveis e é necessário conhecimento do perfil de eficácia e risco de qualquer agente a ser prescrito, sem extrapolar evidências que surgem de outros agentes da mesma classe ou agentes que têm modalidades similares de ação. Destaca-se que a estratégia atual para o tratamento da SII varia com a natureza e intensidade dos sintomas, do grau de comprometimento funcional e de fatores psicossociais envolvidos. Existe um consenso de que as medidas preventivas são aquelas que refletem melhor no controle dos sintomas (dor, diarreia, constipação como se pode observar nas escalas de melhora clínica global. Portanto, a maneira mais adequada de tratar o paciente portador de SII é por meio de uma abordagem ampla e integral, mas individualizada, tentando identificar os fatores desencadeantes ou agravantes da sintomatologia inerentes a cada paciente. A frequência das evacuações, a consistência das fezes e a satisfação dos pacientes são os melhores indicadores da eficácia clínica.



## Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

5. Para aqueles casos em que o paciente comprovadamente possua adesão aos tratamentos não farmacológicos (ou seja, revisão dos hábitos alimentares) e continuam apresentando sintomas persistentes, a associação de medicamentos ao tratamento está indicada.
6. Assim, cumpre informar que constam na RENAME 2020 medicamentos considerados como opção de tratamento da síndrome do intestino irritável, o medicamento Hortelã (*Mentha piperita L.*), com ação antiflatulenta e antiespasmódica na forma de cápsulas, os medicamentos fitoterápicos Plantago (*Plantago ovata Forssk.*) na forma de pó para dispersão oral e Cáscara sagrada, bem como os medicamentos laxativos Glicerol, Lactulose, e Sulfato de magnésio pó para solução, todos de competência da rede pública municipal de saúde o fornecimento dos mesmos.
7. Entretanto, **além do fato de que os documentos de origem médica que versam acerca da necessidade dos medicamentos supramencionados estarem desatualizados (datam do ano de 2019)**, cumpre pontuar que não foi informado o quadro clínico detalhado da paciente (sintomas e frequência dos mesmos – gravidade), se houve a tentativa de utilização dos fármacos padronizados (informando período e dosagem administrada), assim como relevante mencionar que não constam nos autos informações detalhadas sobre a adesão ao tratamento não medicamentoso por parte da paciente.
8. Especificamente quanto aos medicamentos **Pantoprazol 40 mg e Bromoprida** cumpre informar que estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede municipal de saúde o Inibidor da bomba de prótons **Omeprazol (mesma classe terapêutica do Pantoprazol)**, o bloqueador dos receptores H<sub>2</sub> da histamina **Ranitidina** bem como o procinético **Metoclopramida (procinético assim como Bromoprida).** Repetidamente não consta nos autos a informação da impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

9. Em relação ao colírio lubrificante ocular **Carmelose Sódica (Optive®)**, é pertinente informar que está padronizado na RENAME, no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio lubrificante ocular **Hipromelose**, o qual é fornecido na rede **municipal** de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Ressalta-se que possui a mesma função do medicamento pleiteado, ou seja, são lubrificantes oculares, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica.
10. Quanto à prescrição de colírios lubrificantes oculares cumpre informar que a hipromelose é amplamente utilizada na prática clínica e possui eficácia e segurança elucidadas. **Não foram encontradas na literatura disponível evidências que demonstrem que o item pleiteado possui maior eficácia quando comparada a hipromelose. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo ou justificativa técnica para a impossibilidade de substituição.**
11. Cabe ressaltar que nos documentos remetidos a este Núcleo, não há indicativo de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde, que justifique a disponibilização de medicamento não padronizado pelo ente público. Ressalta-se ainda que a documentação anexada aos autos não descreve os tratamentos anteriores realizados com os medicamentos disponíveis na rede pública de saúde.
12. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos e não somente a justificativa de boa resposta terapêutica com o esquema atual.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que os documentos de origem médica que versam acerca da necessidade da maioria dos medicamentos pleiteados estão desatualizados (datam do ano de 2019) e considerando a ausência das informações supracitadas, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela, considerando que não há descrição que comprove a impossibilidade da paciente se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.



#### **REFERÊNCIAS**

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 095/2009 [ANTINEOPLÁSICOS DIVERSOS: evidências para o tratamento oncológico.]**. Vitória, abril 2010.

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>. Acesso: 02 de março de 2021.

DAMIÃO, A. Diagnóstico e tratamento da síndrome do intestino irritável. Departamento de Psiquiatria – UNIFESP/EPM. Disponível em:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

[http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu2\\_06.htm](http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu2_06.htm). Acesso: 02 de março de 2021.

FERNANDES, I. Et al. **Opções Terapêuticas em Carcinomas Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos (GEP NETS) Metastáticos**. Revista Portuguesa de Cirurgia (2011) (16):47-54. Disponível

em: <<http://revista.spcir.com/index.php/spcir/article/download/114/112>>. Acesso: 02 de março de 2021.

FERNANDES, I. ET AL. **Tumores neuroendócrinos: revisão de literatura**. Perspectivas Médicas, 23(1): 35-41, jan./jun. 2012. DOI: 10.6006/perspectmed.2012.0601127466440334

FERNANDES, I. Et al. Disponível

em: <<http://www.redalyc.org/pdf/2432/243225435007.pdf>>. Acesso: 02 de março de 2021.

CESAR, D. Et al. **Tumores neuroendócrinos do cólon e reto: experiência do instituto nacional do câncer no brasil**. Arq. Bras. Cir. Dig. 2013;26(1):36-39. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abcd/v26n1/o8.pdf>>. Acesso: 02 de março de 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

CONITEC. Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos JANEIRO 2018. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_AcetatoLanreotida\\_CPo\\_2\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_AcetatoLanreotida_CPo_2_2018.pdf). Acesso: 02 de março de 2021.