



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 134/2020

Vitória, 23 de janeiro de 2020

Processo nº [REDAZIDO]
impetrado pelo [REDAZIDO] em favor de [REDAZIDO]
[REDAZIDO]
[REDAZIDO].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Infância e Juventude de Marataízes – MM°. Juiz de Direito Dr. Evandro Alberto da Cunha – sobre o medicamento: **Minilax® (sorbitol + laurilsulfato)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial do MP a menor apresenta quadro de paralisia cerebral, necessitando da disponibilização do fármaco Minilax. Consta a informação e comprovação nos autos que apesar de não ser padronizado na REMUME do Município o mesmo se comprometeu fornecer, mas até o momento não conseguiu efetuar a compra e por esse motivo vem solicitar por via judicial.
2. Às fls. 11 consta receituário papel timbrado do SUS emitido em 14/05/19, paciente com paralisia cerebral e tetraplegia, e com constipação intestinal crônica, precisando colocar 1 minilax a cada 02 dois ou seja precisa de 15 ao mês 02 caixas.
3. Às fls. 12 consta receituário papel timbrado do SUS emitido em 14/05/19, paciente com paralisia cerebral e incontinência urinária. Precisa de 4 fraldas tamanho XXG, 06 fraldas ao dia, 180 fraldas ao mês.
4. Às fls. 38 consta receituário papel timbrado do SUS emitido em 29/11/19, paciente com paralisia cerebral e tetraplegia, e com constipação intestinal crônica, precisando



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

colocar 1 minilax a cada 02 dois ou seja precisa de 15 ao mês 02 caixas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art.1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2.36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$



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

2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Constipação intestinal crônica** é um problema muito comum, com definições variáveis entre profissionais da saúde e pacientes. Para a maioria dos profissionais, a constipação corresponde a frequência de evacuação inferior a três vezes por semana. Já para os pacientes, a constipação intestinal pode significar “sensação de evacuação incompleta, dificuldade para expelir as fezes (duras ou secas), distensão abdominal ou mesmo gosto amargo na boca”. Entretanto, há uma definição consensual (critérios ROME II) que diz existir constipação intestinal quando ocorrerem dois ou mais dos seguintes eventos, por no mínimo 12 semanas nos últimos 12 meses:
 - Em adultos: dificuldade de evacuação no mínimo 25% das vezes, com fezes ressequidas ou muito duras no mínimo 25% das vezes, sensação de evacuação incompleta no mínimo 25% das vezes, sensação de obstrução ano-retal



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

obloqueio no mínimo 25% das vezes, manobras manuais para facilitar no mínimo 25% das vezes e menos de 3 evacuações por semana.

- Em crianças: fezes duras na maioria dos movimentos intestinais em 2 semanas; fezes firmes ao menos 2 vezes por semana por 2 semanas; ausência de doença metabólica, endócrina ou estrutural.
2. Em adultos, a constipação associa-se a outras comorbidades (doenças neurológicas, psiquiátricas, proctológicas, endócrinas e metabólicas) e ao uso de muitos medicamentos com propriedades anticolinérgicas (opioides, antidepressivos, diuréticos, anti-histamínicos, antiparkinsonianos, benzodiazepínicos, corticosteroides, fenotiazinas, propranolol, sais de ferro e laxativos em uso crônico que produzem o cólon catártico, isto é, aquele que funciona só à base de laxativos).
 3. Nos idosos, a constipação tem sido associada a dieta pobre em resíduos, hidratação insuficiente, imobilidade física, comorbidades e polifarmácia.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **constipação intestinal** pode ser:

1.1 Não medicamentoso:

- As medidas não-medicamentosas constituem a primeira escolha para manejo inicial, com ênfase em abordagem dietética e de hábitos de vida.
- A ingestão de fibras na dieta (frutas, vegetais e grãos integrais) é a primeira medida recomendada. Caso esta medida se mostrar suficiente, suplementos comerciais com fibras (até 20-25 g/dia) é recomendado. A adesão a suplementos com fibras é pequena, devido à flatulência, distensão, plenitude e gosto desagradável. Para melhorar a adesão, recomenda-se aumento gradual das fibras por uma a duas semanas.



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

- A atividade física regular reduz o número de “critérios Rome” indicativos de constipação (2,7 para 1,7; $P < 0,05$) e o tempo de trânsito colônico eretossigmoideo total ($P < 0,05$), sendo considerada então uma medida válida e eficaz.

1.2 Medicamentoso:

- Os laxativos objetivam carrear líquido para o lúmen intestinal, aumentar volume e amolecimento do bolo fecal e estimular peristaltismo intestinal. A eficácia entre diferentes representantes é similar, embora com diferentes velocidades de resposta. A segurança desses medicamentos, no entanto, é diversificada. O uso deve ser esporádico, e a monoterapia é preferível.
- Pacientes não responsivos a terapia de fibras e aumento de atividade física podem tentar ainda a sequência de um expensor do bolo fecal (*plantago*, *pectina*, *psyllium*), um laxativo salino (sulfato de magnésio) ou osmótico (glicerol).
- Nos idosos, laxativos osmóticos (polietilenoglicol) e formadores do bolo fecal são usualmente recomendados, embora haja limitadas evidências de benefício. A necessidade de manter boa hidratação com formadores do bolo fecal é um limitante ao seu uso. Tratamento intermitente com laxativos estimulantes é considerado para pacientes não-responsivos aos agentes precedentes.
- **Para pacientes com constipação severa, reserva-se o uso de medicamentos pró-cinéticos como a cisaprida, domperidona e tegaserode (agonista parcial de receptor serotoninérgico).**

DO PLEITO

1. **Minilax® (sorbitol + laurilsulfato):** é indicado como laxante no tratamento da constipação intestinal. Minilax auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-



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

operatório e no período pós-parto e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal. Promove a fluidificação ou amolecimento do material fecal, o que causa distensão da parede intestinal, estímulo para a contração da musculatura e evacuação.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Minilax[®] (sorbitol + laurilsulfato)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Cabe esclarecer que medidas não-medicamentosas constituem a primeira escolha para tratamento da constipação intestinal, com ênfase em abordagem dietética e de hábitos de vida. Os laxativos estão indicados quando as primeiras alternativas falham, não demonstrando diferença significativa de eficácia entre eles, sobretudo por longo prazo. Quando usados em esquemas recomendados, sua segurança se equivale.
3. No entanto, a rede pública municipal de saúde disponibiliza como opção terapêutica a esse medicamento, para o tratamento da constipação intestinal, os medicamentos fitoterápicos ***Plantago ovata* e Cáscara sagrada bem como os medicamentos laxativos Lactulose 667mg/ml xarope, Sulfato de magnésio pó para solução**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
4. No presente caso, não foi informado se houve a tentativa de utilização dos fármacos padronizados (informando período ou dosagem administrada) indicados para a condição da Requerente, assim como relevante mencionar que não constam nos autos informações detalhadas sobre a indicação ou mesmo adesão ao tratamento não medicamentoso por parte da paciente, considerando o tópico “tratamento” do presente parecer técnico, informações estas que poderiam caracterizar refratariedade frente as opções padronizadas na rede pública de saúde e que poderiam embasar justificativa para a prescrição de medicamentos não padronizados.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. 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 ou contraindicação absoluta comprovada 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.
6. **Frente ao exposto, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**





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

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. **Farmacologia Clínica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

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

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.