



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1474/2020

Vitória, 18 de dezembro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado da Fazenda Pública da Comarca de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre: **troca de Agiolax® (*Plantago ovata* Forsk., *Senna alexandrina* P. Miller) por Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos (não proveniente do SUS) remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente com constipação crônica, estava em uso de Agiolax® (*Plantago ovata* Forsk., *Senna alexandrina* P. Miller) porém parou de responder à medicação. Atualmente em uso de Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk) com boa resposta.
2. Consta prescrição de *Plantago ovata* Forssk emitida em 18/05/2020, não proveniente do SUS.
3. Consta laudo de solicitação *Plantago ovata* Forssk.

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



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

- 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\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes 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



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

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 ocorreram dois ou mais dos seguintes eventos, por no mínimo 12 semanas nos últimos 12 meses:

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

1.2 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,



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

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 envolve abordagem:

Não medicamentosa:

- 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.
- 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 e retossigmoideo total ($P < 0,05$), sendo considerada então uma medida válida e eficaz.

Medicamentosa:

- Os laxativos objetivam carrear líquido para o lúmen intestinal, aumentar volume e amolecimento do bolo fecal e estimular peristaltismo intestinal. A eficácia



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

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 expansor 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. **Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk):** medicamento fitoterápico composto por fibras vegetais que age como regulador intestinal, provocando um amolecimento das fezes e facilitando a evacuação.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente informamos que o medicamento ***Plantago ovata* Forssk (princípio ativo do produto Metamucil®)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica,



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

sendo a responsabilidade de fornecimento da rede municipal de saúde. Assim, este Núcleo entende que deva estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do Município, não devendo haver a necessidade de se recorrer a via judicial para o acesso.

2. Ressaltamos que, para a paciente receber gratuitamente medicamento, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente do chamado “nome fantasia”, como “**Metamucil®**” que se refere a especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações no 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).

IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que ***Plantago ovata Forssk*** (**princípio ativo do produto Metamucil®**) **está padronizado na RENAME 2020**, entende-se que deve o Requerente solicitá-lo junto a Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha, mediante apresentação de receituário conforme a DCB (nome do princípio ativo e não de marca), e por fim conclui-se que não ficou comprovada a impossibilidade de acesso ao medicamento em questão, por esfera diferente da administrativa.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série



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

A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 18 de dezembro 2020.

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

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

METAMUCIL. Informações disponíveis em: <<http://www.metamucil.com.br/pt-br>>. Acesso em: 18 de dezembro 2020.