



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1863/2019

Vitória, 11 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem alta – MM. Juiz de direito Dr. Bernardo Fajardo Lima – sobre os medicamentos: **Trimeb® 200mg (trimebutina), Tropinal gotas® (dipirona + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina), Lonium® 40mg (brometo de otilônio), Munvilax® sachê: (macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio), 20BI: (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e *Bifidobacterium bifidum*), Domperidona 10mg e Glutamina.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Autora é colecistectomizada, realizou cirurgia para úlcera duodenal, possui constipação crônica, síndrome do intestino irritável, diante do diagnóstico necessita do uso dos medicamentos **Trimeb® 200mg (trimebutina), Tropinal gotas, Lonium® 40mg (brometo de otilônio), Munvilax, Domperidona 10mg, 20BI e Glutamina.**
2. Às fls. 16 e 17 consta prescrição médica emitida em 09/10/2019, dos medicamentos: Lonium® 40mg contínuo, Munvilax® contínuo, Domperidona 10mg por 30 dias, 20BI® contínuo, glutamina contínuo Trimeb® 200mg por 30 dias e Tropinal® gotas caso dor abdominal forte.
3. Às fls. 18 e 23 consta ressonância magnética do abdome superior com colangiografia de



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

27/04/2018.

4. Às fls. 19 consta ultrassonografia abdome total, 14/01/2019.
5. Às fls. 20 consta ressonância magnética do abdome superior com colangiografia de 18/10/2018.
6. Às fls. 21 e 22 consta laudo médico emitido em 02/05/2019 onde solicita encaminhamento do paciente para melhor investigação de dilatação intra e extra hepática em paciente já colestectomizada com afunilamento do 1/3 distal do coledoco, vem com perda de peso e enfraquecimento há 3 meses ou mais – SIC. Tem DDC, fez cirurgia no intestino há +- 3-4 ano com uma constipação intestinal crônica, nega diabetes e HAS, nega bronquite. Com dor abdominal sem alívio.
7. Às fls. 24 consta encaminhamento médico.
8. Às fls. 25 consta encaminhamento ao geriatra.
9. Às fls. 26 consta receituário médico papel timbrado Unimed com resumo da alta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto



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

- 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-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



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

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.

6. 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. 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. 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.
 2. Em crianças: fezes duras na maioria dos movimentos intestinais em 2 semanas;



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

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.
- 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.



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

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 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. **Trimeb[®] 200mg (trimebutina):** trata-se de um medicamento que de acordo com sua bula registrada 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 aos Juízes – NAT

- 1.1 É agonista parcial do receptor 5-HT₄ (serotonina tipo-4). Em sua bula o mesmo 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. **Lonium[®] (Brometo de otilônio) 40mg**, é um antiespasmódico indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como na Síndrome do Intestino Irritável. Também está indicado no preparo prévio a exames por imagem do trato gastrointestinal distal.
3. **Tropinal gotas[®] (dipirona + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina)**: é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genitourinário bem como no tratamento auxiliar das anexites. Segundo sua bula trata-se de uma associação composta por escopolamina, hiosciamina e homatropina, que normaliza a motilidade gastrointestinal restaurando o peristaltismo fisiológico, harmonizando simultaneamente o sistema nervoso autônomo simpático e parassimpático e dipirona que atua, principalmente, como analgésico.
4. **Munvilax[®] sachê: (macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio)**: é um laxativo do tipo osmótico não irritante. Promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino. Indicado para o **tratamento da constipação intestinal**, tratamento da impactação fecal (fezes endurecidas e “paradas” no intestino) e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.



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

5. **20BI:** (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e *Bifidobacterium bifidum*): trata-se de formulação simbiótica que contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Segundo fabricante seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

6. **Domperidona 10mg:** trata-se de um medicamento antagonista da dopamina com propriedades antieméticas, indicado nos casos de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite (sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico), assim como para náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (antiinflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados na Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

7. **Glutamina:** aminoácido não essencial e doador de nitrogênio na síntese de RNA e precursores de DNA para a proliferação de células do sistema imune e enterócitos. A glutamina é o aminoácido livre mais abundante do organismo (plasma e tecido muscular), estocado largamente no músculo esquelético. Está envolvida em diferentes funções, tais como a proliferação e **desenvolvimento de células, o balanço ácido-básico, o transporte da amônia entre os tecidos, a doação de esqueletos de carbono para a gliconeogênese, a participação no sistema antioxidante e outras.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que medidas não-medicamentosas constituem a primeira escolha para tratamento da constipação intestinal,**



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

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.

2. Informamos que os medicamentos pleiteados não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. No presente caso, com base apenas nos documentos encaminhados a este Núcleo, não é possível identificar a causa da constipação da paciente. Assim, para que este Núcleo possa se posicionar de forma conclusiva, é preciso que sejam avaliadas todas as hipóteses diagnósticas, definindo o seu problema, bem como que seja encaminhado laudo detalhado sobre o seu plano alimentar e hábitos alimentares. Foram prescritos medicamentos que atuam na regularização do trânsito intestinal e dor associada, quadro comum nas doenças inflamatórias intestinais.
4. Em relação aos medicamentos **Trimeb[®] 200 mg (trimebutina)**, **Munvilax[®] (macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio)**, **Lonium[®] (Brometo de otilônio) 40mg** e **Tropinal[®] (dipirona sódica 300 mg + butilbrometo de escopolamina 6,5 mcg + bromidrato de hiosciamina 104 mcg + metilbrometo de homatropina 1 mg)**, apesar de não haver substitutos específicos na rede pública de saúde a esses medicamentos, ressaltamos que na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, encontram-se padronizados os medicamentos laxativos de ação osmótica **Lactulose 667mg/ml xarope e Sulfato de magnésio pó para solução oral**, além dos medicamentos fitoterápicos **Plantago (*Plantago ovata* Forssk.)**, na apresentação pó para dispersão oral, **Cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.)**, bem como a **Hortelã (*Mentha piperita* L.)**, com



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

ação antiflatulenta e antiespasmódica, opções terapêuticas com eficácia e segurança comprovadas, sendo o fornecimento destes de responsabilidade da esfera municipal de saúde.

5. **Ocorre que não foram anexados aos autos laudo médico descrevendo tratamentos prévios instituídos, bem como justificativa sobre a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública, considerados alternativas terapêuticas para o caso em tela.**
6. Ademais, cabe ressaltar que o medicamento Trimeb[®] 200 mg (trimebutina) foi prescrito em **09/10/19**, para um período de **30 (trinta) dias**, sendo necessário, portanto, verificar junto ao médico prescritor se a paciente ainda necessita fazer uso do mesmo.
7. No tocante ao medicamento **Domperidona 10mg**, cumpre informar que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponível na rede **municipal** de saúde o procinético **Metoclopramida (comprimido ou solução oral)**, podendo ser alternativa terapêutica ao mesmo. **Não consta nos autos remetidos a esse Núcleo relato de uso prévio ou impossibilidade de uso desse medicamento padronizado.** Cabe ressaltar que o medicamento Domperidona foi prescrito em **09/10/19**, para um período de **30 (trinta) dias**, sendo necessário, portanto, verificar junto ao médico prescritor se a paciente ainda necessita fazer uso do mesmo.
8. Assim é importante destacar que não consta informação se houve tentativa prévia de controle de sintomas através da alimentação ou mesmo se a paciente fez uso de todas as opções terapêuticas supracitadas, ou se apresentou falha terapêutica quando em uso das mesmas, detalhando a dose utilizada, período de uso, associações medicamentosas e ajustes de dose realizados ou ainda se a paciente apresenta alguma contraindicação de uso, informações estas que poderiam caracterizar refratariedade frente as opções



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

padronizadas na rede pública de saúde e que poderiam embasar justificativa para a prescrição de medicamentos não padronizados.

9. Quanto ao suplemento **Glutamina** em específico, cabe primeiramente informar que não consta anexado aos autos ou resultados de exames laboratoriais que comprovem que a paciente em tela possua alguma carência vitamínica e, assim, demonstrem necessidade de suplementação da substância. Não menos importante, deve-se considerar que não foram localizados por este Núcleo estudos científicos que comprovem a eficácia e segurança da **Glutamina** para o tratamento da **condição em questão (patologias que acometem a paciente)**, que pudessem servir de embasamento para justificativa de disponibilização de medicamento não padronizado.
10. 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 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.

IV CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando não foi remetido laudo médico com informações que comprovem a utilização previa e falha terapêutica da paciente frente ao tratamento disponível na rede pública de saúde (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos); entende-se que, com base apenas nas informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que a mesma está impossibilitada de se beneficiar com as opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde. **Desta forma conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, por parte da rede pública de saúde, para atendimento ao caso em tela.**



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

2. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

WANNMACHER, LENITA. **Constipação intestinal crônica no adulto e na criança: quando não se precisa de medicamentos.** Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/constipacao.pdf>>. Acesso em: 12 de nov. de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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.

BROMETO DE OTILÔNIO. Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.bulas.med.br/bula/5775/lonium.htm>. Acesso em: 12 de nov. de 2019.