



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2622/2023

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2023.

Processo nº 0879297-15.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **maleato de trimebutina 200mg** e a **probiótico** (Bifilac®).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos emitidos em 06 de junho de 2023 (Num. 63560531 – Páginas 3 e 4) pelo médico em receituário próprio, consta que o autor apresenta quadro clínico de desconforto abdominal, quadro compatível com **síndrome do intestino irritável** e de **dispepsia**. Foi prescrito o medicamento **maleato de trimebutina 200mg**, 1 comprimido ½ hora antes do almoço e do jantar (2 vezes ao dia); e probiótico (Bifilac®), 1 comprimido pela manhã (1 vez ao dia) sendo necessário 1 caixa ao mês. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K58 – Síndrome do cólon irritável**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que *“pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”*.
10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome do intestino irritável** é uma entidade clínica de natureza funcional diagnosticada a partir dos critérios de Roma III, que considera a dor e/ou desconforto abdominal por, pelo menos, três vezes/mês nos últimos três meses e que melhoram com a evacuação, associados a alteração no aspecto das fezes. A depender do hábito intestinal, pode apresentar-se com predomínio de diarreia, constipação ou alternância dessas manifestações. A fisiopatologia, que é complexa e não totalmente esclarecida, é multifatorial envolvendo hipersensibilidade visceral, alterações na flora bacteriana, infecções intestinais prévias e distúrbios psicológicos e psiquiátricos¹.
2. **Síndrome dispéptica** é o conjunto de sintomas localizados no abdome superior, relacionados com a ingestão alimentar, podendo ser orgânica (demonstrável à endoscopia digestiva alta-EDA, como úlcera, esofagite) ou funcional (sem alteração orgânica demonstrável)².

¹ MORAES-FILHO, Joaquim Prado P. e PASSOS, Maria do Carmo Friche. Síndrome do intestino irritável. RBM - Revista Brasileira de Medicina, v. 72, n. 12, p. 32-39, 2015. Tradução. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-2428>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

² Lopes dos Santos, Sheila. Perspectivas Médicas, vol. 12, 2001, p. 40. Faculdade de Medicina de Jundiaí, São Paulo, Brasil. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/2432/243218257016.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2023.



DO PLEITO

1. O **maleato de trimebutina** como modulador da musculatura gastrointestinal, atua como normalizador, porém não como depressor do peristaltismo fisiológico. Este modo de ação também confere ao maleato de trimebutina propriedades antiespasmódicas. Ele não apresenta relação estrutural com os antiespasmódicos do tipo anticolinérgico e com os pró-cinéticos que estimulam a liberação de acetilcolina, não possuindo os efeitos sistêmicos inerentes a essas drogas, como alterações na frequência cardíaca, pressão intraocular, etc., embora a trimebutina tenha um efeito seletivo sobre o trato digestivo semelhante à acetilcolina. A atuação sobre a função sensorial específica do tubo digestivo confere ainda ao maleato de trimebutina os benefícios no controle sintomático dos processos dolorosos decorrentes das afecções motoras relacionadas a seguir: odinofagia secundária ao refluxo gastroesofágico, dispepsia funcional não ulcerosa, dores e cólicas decorrentes de espasmos gastrintestinais, síndrome do cólon irritável. Os portadores de refluxo gastroesofágico podem se beneficiar do efeito de esvaziamento gástrico proporcionado pelo maleato de trimebutina³.

2. De acordo com o fabricante⁴ **Bifilac**[®], atua ao longo de todo o intestino por possuir combinação de *Lactobacillus acidophilus* NCFM[®] (com ação principalmente no intestino delgado) e *Bifidobacterium lactis* HN019[®] (com ação no intestino grosso), espécies de probióticos naturalmente presentes no intestino humano. Estudos científicos apontam que estas espécies probióticas contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Apresentação: Embalagem com 30 cápsulas.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **maleato de trimebutina 200mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pode ser usado no manejo da **síndrome do intestino irritável (SII)**, quadro clínico do autor conforme descrito em documento médico (Num.63560531 – Páginas 3 e 4).

2. Quanto à disponibilização, informa-se que tal medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O medicamento **maleato de trimebutina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵, tampouco existem diretrizes no SUS para o manejo da SII.

4. Os antiespasmódicos incluem uma ampla gama de terapias farmacológicas que têm sido usadas clinicamente há muitos anos, mas que não foram submetidas a grandes ensaios multicêntricos rigorosos. Houve variação considerável entre os ensaios e a qualidade dos estudos foi geralmente baixa. No entanto, os antiespasmódicos foram significativamente

³ Bula do medicamento Maleato de trimebutina 200mg (Irritratil[®]) por Althaia S.A Indústria Farmacêutica Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IRRITRATIL>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁴ Bula do probiótico Bifilac <https://www.ihypera.com.br/bifilac-30-capsulas-20815_pai/p>. Acesso em: 23 nov.2023

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 nov. 2023.



associados a um maior alívio dos sintomas globais e da dor abdominal, embora esta última não tenha cumprido os nossos critérios para ser clinicamente significativa. Uma revisão Cochrane encontrou efeito benéfico dos antiespasmódicos (ex.: **trimebutina**) em relação ao placebo para melhora da dor abdominal e avaliação global. Não está claro se os antiespasmódicos são mais eficazes em subtipos específicos de SII, mas o seu uso regular na obstipação pode ser limitado devido aos seus efeitos anticolinérgicos. Embora esses medicamentos sejam frequentemente recomendados para o tratamento de sintomas pós-prandiais na SII, isso não foi estudado especificamente em ECRs⁶.

5. Além disso, os medicamentos *antidepressivos tricíclicos* também têm sido recomendados para o tratamento dos sintomas globais da síndrome do intestino irritável^{5,7,8}. Assim, considerando que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou e fornece no âmbito da atenção básica, os medicamentos dessa classe, a saber cloridrato de amitriptilina 25mg, cloridrato de nortriptilina 25mg e imipramina 25mg, **recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso desses medicamentos em substituição ao antiespasmódico pleiteado.**

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, faz-se necessário que a Autora dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando o devido receituário médico.

7. **Acerca da prescrição de probióticos** realizada para o autor (Num.63560531-Pág.3) participa-se que a ingestão de micro-organismos vivos é capaz de melhorar o equilíbrio da microbiota intestinal promovendo a chamada barreira probiótica no intestino, contribuir para um ambiente microbiano saudável, suprimir micróbios potencialmente nocivos, e desempenhar dessa forma, um importante papel no tratamento de diversos distúrbios gastrintestinais,⁹ como os que acometem o autor. Mediante o exposto, **está idicado** o uso do probiótico prescrito, objetivando promoção de equilíbrio da sua flora intestinal. Cumpre informar que para o atendimento da quantidade diária prescrita, seria necessária **1 embalagem por mês** contendo 30 cápsulas, da marca pleiteada, **Bifilac®**.

8. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do probiótico prescrito.**

9. A respeito da marca pleiteada, **Bifilac®**, informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição nutricional equivalente à descrita devidamente registrados junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades do autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

⁶ Lacy, Brian E. PhD, MD, FACP1; Pimentel, Mark MD, FACP2; Brenner, Darren M. MD, FACP3; Chey, William D. MD, FACP4; Keefer, Laurie A. PhD5; Long, Millie D. MDMPH, FACP (GRADE Methodologist)6; Moshiree, Baha MD, MSc, FACP7. ACG Clinical Guideline: Management of Irritable Bowel Syndrome. The American Journal of Gastroenterology 116(1):p 17-44, January 2021. | DOI: 10.14309/ajg.000000000001036

⁷ Vasant DH, Paine PA, Black CJ, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of irritable bowel syndrome. Gut 2021;70:1214–1240. Disponível em: < <https://gut.bmj.com/content/gutjnl/70/7/1214.full.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁸ Lin Chang et al. AGA Clinical Practice Guideline on the Pharmacological Management of Irritable Bowel Syndrome With Constipation. Gastroenterology 2022;163:118–136. Disponível em: < <https://www.gastrojournal.org/action/showPdf?pii=S0016-5085%2822%2900390-0>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁹ Nora.Decher,Ms,RD,CNSC e Joseph S. Krenitsky, MS,RD. Tratamento nutricional nos distúrbios do trato gastrointestinal inferior. Krause, alimentos nutrição e dietiterapia,14ª ed-2018.Rio de Janeiro: Elsevier



10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63560530 - Pág. 20, item VII “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02