



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4230/2024

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2024.

Processo nº. 0822017-52.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado 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 simbiótico (Simbioflora®) e quanto ao medicamento fitoterápico (Tamarine®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 104015161 - Pág. 6), emitido em 06 de fevereiro 2024, pela médica em impresso da plataforma do CREMERJ. Trata-se de autor, 24 anos de idade, apresenta diagnóstico de **constipação intestinal crônica** e necessita de uso de **Simbioflora®** e **Tamarine®**. Foi relatado que autor deu entrada em emergência hospitalar em virtude do quadro de constipação. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K59 - Outros transtornos funcionais do intestino**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a **Portaria nº 398 de 30 de abril de 1999**, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde 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*”.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A constipação intestinal encontra-se entre as doenças funcionais do intestino. Constitui um dos sintomas mais frequentes de procura ao clínico geral e gastroenterologista, acometendo cerca de 20% da população mundial. É mais comum nas mulheres e nos idosos, representando para estes um problema terapêutico muito preocupante. Constituem fatores desencadeantes e agravantes a baixa atividade física, baixo nível socioeconômico e educacional, alimentação inadequada, história de abuso sexual e os estados depressivos. A constipação intestinal consiste em condição clínica comum que depende de uma inter-relação médico-paciente de qualidade para o sucesso terapêutico.¹

¹ Constipação intestinal. JBM. março/abril, 2013 - VOL. 101 - No 2. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3987.pdf>



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Farmoquímica², **Simbioflora®** é composto por uma exclusiva formulação simbiótica de frutooligosacarídeo (prebiótico), lactobacilos e bifidobactérias (probióticos). Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Sua formulação possui: FOS (prebiótico), *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei* e *Bifidobacterium lactis* (probióticos), que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Isento de glúten. Cada sachê contém *L. acidophilus*: 10⁹ UFC, *L. rhamnosus*: 10⁹ UFC, *L. paracasei*: 10⁹ UFC, *B. lactis*: 10⁹ UFC e FOS: 6g. Apresentação em caixa com 15 sachês de 6g.
2. *Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L. (Tamarine®)* é um medicamento fitoterápico (laxante) que possui a combinação de duas plantas medicinais, Senna e Cassia, juntas elas possuem ação laxativa proporcionando alívio da prisão de ventre de forma suave e com ação previsível. Uso adulto e pediátrico a partir de 12 anos. Apresentação: cápsulas ou geleia.

III – CONCLUSÃO

1. A constipação é caracterizada pela dificuldade que uma pessoa apresenta ao evacuar de forma persistente, visto que o indivíduo pode ter uma sensação de evacuação incompleta e/ou movimentos intestinais não frequentes, sendo em uma frequência menor de três evacuações por semana³.
2. Existem diversos fatores de risco para o desenvolvimento da constipação intestinal, como idade avançada, sexo feminino e uso de medicamentos, sendo os fatores comportamentais uma das principais causas para a constipação, visto que uma baixa ingestão de líquidos, dieta pobre em fibra e o sedentarismo, são fatores importantes para o seu desenvolvimento².
3. Os probióticos são microrganismos vivos que, quando administrados em doses adequadas, ajudam a restaurar o equilíbrio da microbiota, oferecendo vários benefícios relacionados diretamente ou não com o trato gastrointestinal².
4. Os probióticos, como as Bifidobactias (*B. bifidum*, *B. infantis*, e *B. longum*) e os Lactobacilos (*L. casei*, *L. plantarum*, e *L. rhamnosus*), têm mostrado alguns efeitos positivos em relação ao tratamento de constipação, em alguns casos, o aumento da frequência intestinal, diminuição da dor abdominal e diminuição dos episódios de incontinência².
5. **Com relação à prescrição de simbiótico da marca Simbioflora®** (Num. 104015161 - Pág. 6), cumpre informar que seu uso **está indicado** para o quadro clínico que acomete o autor - constipação intestinal crônica.
6. Destaca-se que indivíduos em uso de produtos 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. Em documento médico (Num. 104015161 - Pág. 6) não foi informado o período de uso do simbiótico **Simbioflora®**. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do produto nutricional prescrito**.
7. Cumpre informar que **Simbioflora® possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

²Farmoquímica. Simbioflora®. Disponível em: <<https://www.fqmgrupo.com.br/fqmfarma/produtos>>. Acesso em: 23 set. 2024

³ SILVA, W.C. et al. A eficácia de agentes probióticos como terapia para a constipação intestinal na prática clínica: uma revisão integrativa. Unoesc & Ciência - ACBS Joaçaba, v. 10, n. 1, p. 15-22, jan/jun. 2019. Disponível em: <<https://periodicos.unoesc.edu.br/acbs/article/view/20077/12341>>. Acesso em: 23 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Informa-se que **Simbioflora®** ou outras formulações à base de probióticos ou simbióticos **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto ao medicamento Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L. (Tamarine®), informa-se que, embora esteja indicado ao caso em tela, não está padronizada no âmbito do SUS.

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104015160 - Pág. 18, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN 4 12100189

ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02