



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1982/2019

Vitória, 27 de novembro de 2019

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Siilif®100mg (brometo de pinavério)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Certidão de Atendimento Inicial e laudo médico SUS anexado aos autos, trata-se de paciente portadora de Síndrome do Cólon Irritável, necessitando fazer uso do medicamento Siilif®100mg (brometo de pinavério) por tempo indeterminado, para controle dos seus sintomas.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido e documento do Município informando que o mesmo não está padronizado.

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



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

DA PATOLOGIA

1. **Síndrome do Intestino Irritável (SII)** é um conjunto de manifestações gastro-intestinais crônicas ou recorrentes não associadas a qualquer alteração bioquímica ou estrutural conhecida até hoje. O número de pessoas afetadas por essa síndrome alcança 10-20% da população em países europeus ou nos Estados Unidos. Entre os que procuram atendimento médico, a maioria são mulheres, geralmente no final da adolescência ou antes dos 30 anos.
2. A causa da Síndrome do Intestino Irritável (SII) não é bem conhecida e, portanto, não se sabe como, a partir de um certo momento, uma pessoa passa a apresentar os sintomas.
3. Acredita-se que alterações nos movimentos que propagam o alimento desde a boca até o ânus (motilidade intestinal) e nos estímulos elétricos, responsáveis por esse movimento intestinal, estejam envolvidos.
4. Já se observou, também, que indivíduos com Síndrome do Intestino Irritável, têm um limiar menor para dor proveniente da distensão intestinal, ou seja, menores volumes de gás ou fezes dentro do intestino são capazes de gerar uma sensação, interpretada pelos pacientes como dor, enquanto que indivíduos sem a síndrome provavelmente não seriam perturbados por estímulos semelhantes.
5. Alterações psicológicas como depressão e ansiedade são mais frequentes em pacientes com Síndrome do Intestino Irritável que procuram atendimento médico. É possível que essas pessoas percebam e reajam de maneira mais intensa a estímulos menores.

DO TRATAMENTO

1. Apoio psicológico

Pacientes com SII são geralmente ansiosos, tensos, deprimidos e às vezes repletos de “fobias”. Um bom relacionamento médico-paciente é fundamental para o êxito do



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

tratamento. É importante que o diagnóstico seja explicado, tanto o caráter funcional e recorrente da doença quanto sua não evolução para o câncer. O ponto central da abordagem psicológica é fazer com que o paciente reconheça a sua disfunção, os fatores que a desencadeiam, e aprenda a lidar com eles. Raramente o psiquiatra precisa ser consultado, mas o encaminhamento a ele não deve ser retardado nos casos indicados.

Sedativos e tranquilizantes devem ser evitados devido ao risco de dependência. Ao contrário, os agentes antidepressivos tricíclicos podem ser empregados e suspensos assim que o quadro clínico permitir. Os antidepressivos mais recentes que agem inibindo a recaptção de serotonina (p. ex., fluoxetina, sertralina, paroxetina) podem também ser utilizados e são particularmente úteis no controle da dor abdominal. Psicoterapia e técnicas de relaxamento podem ser úteis. O mesmo ocorre com a hipnose, particularmente nos pacientes com menos de 50 anos.

2. Orientação alimentar

Dieta rica em fibras (p. ex., farelo de trigo, folhas verdes etc.) está indicada nos casos de SII, principalmente naqueles com obstipação (constipação). Agentes que aumentam o bolo fecal (plantago, pectina, psyllium) podem ser utilizados como complementos da dieta com fibras; sua dose deve ser tomada durante as refeições e adaptada a cada paciente.

Frequentemente os pacientes passam a ter intolerância a certos alimentos e bebidas, sobretudo legumes, repolho, rabanete, café, refrigerantes e leite. No último caso, a suspeita de deficiência de lactase deve ser levantada. Nesses casos, a dieta precisa ser individualizada, e os alimentos referidos, evitados.

3. Antidiarréicos

São indicados para pacientes com predomínio de diarreia. Loperamida ou difenoxilato são os mais indicados.

4. Antiespasmódicos



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

Nesse grupo, incluem-se os anticolinérgicos (p. ex., dicitomina, hioscina, camilofina, beladona), os bloqueadores dos canais de cálcio (p. ex., brometo de pinavério, brometo de otilônio), os relaxantes da musculatura intestinal sem ação colinérgica (p. ex., mebeverina) e outros (p. ex., trimebutina) que são úteis nos casos de reflexos gastrocólico exagerados.

5. Pró-cinéticos

Cisaprida ou domperidona podem ser empregadas. A cisaprida é mais eficaz, porém, pelo risco de arritmia cardíaca, não deve ser utilizada em pacientes cardiopatas e/ou com eletrocardiograma anormal. É aconselhável, portanto, mesmo em indivíduos sem queixas cardiológicas, que um eletrocardiograma seja solicitado e, se nada anormal for detectado, oferecer a droga. Outros agonistas do receptor 5-HT₄ vêm sendo estudados (p. ex., prucaloprida, tegaserode) com resultados iniciais favoráveis em pacientes com predomínio de constipação.

DO PLEITO

1. **Siilif[®] 100mg (Pinavério):** é um agente antiespasmódico que exerce sua ação exclusivamente no tubo digestivo. É um antagonista do cálcio, atuando sobre a célula da musculatura lisa intestinal. Indicado no tratamento sintomático da dor ou desconforto abdominal, dos distúrbios da frequência ou consistência das evacuações (constipação ou diarreia) e da distensão abdominal, decorrentes dos transtornos funcionais do intestino (SII). Possui ação antiespasmódica e bloqueador dos canais de cálcio.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que as medidas não-medicamentosas constituem a primeira escolha para tratamento da condição que aflige a Requerente, com ênfase em abordagem dietética e de hábitos de vida.**
2. O tratamento depende da apresentação clínica; porém, em razão da heterogeneidade



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

sintomatológica, as medidas devem ser individualizadas. A terapia farmacológica é bastante diversificada, ao abranger, por exemplo, laxativos, antiespasmódicos, bloqueadores de canais de cálcio e psicotrópicos. Por exemplo, 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. Quanto ao medicamento **Siilif® 100mg (Pinavério)**, esclarecemos que não há substitutos específicos padronizados na rede pública de saúde a esse medicamento. Todavia, a rede pública municipal de saúde disponibiliza outros medicamentos utilizados no tratamento dos sinais e sintomas da Síndrome do intestino irritável como diarreia, constipação e dor abdominal.
4. Desta forma esclarecemos que estão padronizados na rede pública municipal de saúde o **medicamento fitoterápico *Plantago ovata***, assim como os medicamentos laxativos, todos utilizados no tratamento da constipação intestinal (**Glicerol e Lactulose**), que são considerados opções terapêuticas, com eficácia e segurança comprovadas.
5. Destaca-se que a estratégia atual para o tratamento da SII varia com a natureza e intensidade dos sintomas, do grau de comprometimento funcional e de fatores psicossociais envolvidos. Existe um consenso de que as medidas preventivas são aquelas que refletem melhor no controle dos sintomas (dor, diarreia, constipação como se pode observar nas escalas de melhora clínica global. Portanto, a maneira mais adequada de tratar o paciente portador de SII é por meio de uma abordagem ampla e integral, mas individualizada, tentando identificar os fatores desencadeantes ou agravantes da sintomatologia inerentes a cada paciente. A frequência das evacuações, a consistência das fezes e a satisfação dos pacientes são os melhores indicadores da eficácia clínica.
6. Ocorre que no presente caso, não consta informação se a paciente fez uso de todas as opções terapêuticas supracitadas, detalhando a dose utilizada, período de uso,



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

associações medicamentosas e ajustes de dose realizados ou ainda se a paciente apresenta alguma contraindicação de uso, assim como é importante ressaltar que não constam informações detalhadas sobre indicação ou 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.

7. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade 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.
8. **Frente ao exposto e considerando a ausência das informações supracitadas, conclui-se que não é possível afirmar que a Requerente se encontra impossibilitada de se beneficiar dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde em associação ao tratamento não medicamentoso, portanto este Núcleo entende que faltam elementos técnicos que possam justificar a disponibilização do item não padronizado ora pleiteado pelo SUS para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

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 A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 28 novembro 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: 28 novembro 2019.

DAMIÃO, A. Diagnóstico e tratamento da síndrome do intestino irritável. Departamento de Psiquiatria – UNIFESP/EPM. Disponível em:

http://www.unifesp.br/dpsiq/polbr/ppm/atu2_06.htm. Acesso em: 28 novembro 2019.