



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 687/2019  
Parecer técnico complementar ao nº 942/2018

Vitória, 08 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara de Único Muqui – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Raphaela Borges Micheli Tolomei – sobre o medicamento: **Amitiza<sup>®</sup> 24mg (Lubiprostone)**.

## I – RELATÓRIO

### 1. Informações obtidas a partir do parecer 942/2018:

1.1 De acordo com a inicial e laudo médico anexado aos autos, emitido em receituário proveniente de consultório particular na data de 28/06/18, a Requerente, 72 anos, tem constipação intestinal crônica de difícil controle, sendo indicado o uso de Resolor<sup>®</sup> (Prucaloprida) 2mg por tempo indeterminado.

1.2 Consta prescrição do medicamento pretendido e documento do município de Muqui informando que o medicamento pleiteado não faz parte do elenco de medicamentos do SUS.

### 1.3 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- O medicamento **Prucaloprida** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Entretanto, a rede pública municipal de saúde disponibiliza como opção terapêutica para o tratamento da constipação intestinal os medicamentos fitoterápicos ***Plantago ovata*** e



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

---

***Cáscara sagrada, bem como os medicamentos laxativos Lactulose 667mg/ml xarope, Sulfato de magnésio pó para solução***, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.

- Acentuamos que o fármaco ora pleiteado **Prucaloprida** é destinado ao tratamento dos sintomas da constipação intestinal crônica em mulheres que não obtém alívio adequado com o uso de laxantes.
- Entretanto, no presente caso, não consta informação 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, assim como importante ressaltar que não constam informações detalhadas sobre a 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.
- 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.
- **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, 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.**

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 De acordo com inicial a Requerente é portadora de constipação intestinal crônica,



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

---

fazendo uso do medicamento Prucaloprida (Resolor<sup>®</sup>) judicialmente, e agora requer substituição pelo medicamento **Amitiza<sup>®</sup> 24mg (Lubiprostone)**.

2.2 Às fls. 100 consta receituário sem data com prescrição do medicamento Amitiza 24mg 1 comprimido 12/12h uso contínuo.

2.3 Às fls. 101 consta laudo médico emitido em 28/01/2019, onde relata paciente portadora de constipação crônica de longa data, secundária a hipotonia colônica e anismo. Fez vários esquemas de tratamento, todos sem sucesso (zelmac, resolor, fibras laxativas de todas as classes). Foi indicado o uso de Amitiza (lubirostone que não está disponível no Brasil, para tratamento da doença.

2.4 Às fls. 13 consta laudo emitido 28/06/2018, tem constipação intestinal crônica de difícil controle sendo indicado usar Prucaloprida (Resolor) 2mg por dia por tempo indeterminado.

## II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Amitiza<sup>®</sup> 24mg (Lubiprostone)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. **Cumprer ressaltar que o medicamento ora pleiteado é importado e não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Foi aprovado pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos para constipação crônica e síndrome do intestino irritável (SII) com predominância de constipação.
3. Cabe esclarecer que medidas não-medicamentosas constituem a primeira escolha para tratamento da constipação intestinal, com ênfase em abordagem dietética e de hábitos de vida. Os laxativos estão indicados quando as primeiras alternativas falham, não



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

---

demonstrando diferença significativa de eficácia entre eles, sobretudo por longo prazo. Quando usados em esquemas recomendados, sua segurança se equivale.

4. Assim, informamos que a rede pública municipal de saúde disponibiliza para o tratamento da constipação intestinal, os medicamentos fitoterápicos ***Plantago ovata*** e **Cáscara sagrada** **bem como os medicamentos laxativos Lactulose 667mg/ml xarope, Sulfato de magnésio pó para solução**, todos disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde.
5. Um estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado por placebo, que avaliou o efeito da lubiproston na função gástrica, demonstrou esvaziamento gástrico retardado e aumentou o tempo de trânsito intestinal e do intestino delgado. O pico da concentração plasmática foi de cerca de 1,14 horas, com a maioria do fármaco excretado na urina em 48 horas. Observaram que a maioria dos pacientes com constipação crônica tiveram um movimento espontâneo do intestino dentro de 24 horas depois de tomar Lubiproston. Os eventos adversos mais comuns foram náusea, diarreia, dor abdominal e cefaleia. Não foi estudado o uso de Lubiproston na população pediátrica. Concluíram que a lubiproston pode ser uma alternativa razoável para uso em pacientes que falham ou são intolerantes à terapia padrão para constipação crônica. **No entanto, mais estudos comparativos com terapia convencional são necessários para contrastar a eficácia clínica e a segurança desta medicação.**
6. Um outro estudo avaliado por este Núcleo constatou que com base na literatura atual, o agente pró secretor de lubiproston é eficaz no tratamento de constipação intestinal crônica com benefício visto com tratamento de curto prazo. O tratamento a longo prazo ainda requer avaliação crítica. **Devido a falta de comparação com as modalidades de tratamento padrão para a constipação grave, no entanto, seu papel na terapia direcionada por diretrizes ainda está para ser determinado. Embora a lubiproston tenha sido considerada uma droga**



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

---

**segura para uso a curto prazo com efeitos colaterais mínimos, seu perfil de segurança de longo prazo ainda está para ser determinado.**

7. Frente ao exposto, e reforçando que o medicamento **Amitiza<sup>®</sup> 24mg (Lubiprostone)** não possui registro na Anvisa, cabe destacar o que diz a **Recomendação nº 31/2010 do CNJ:**

... “Evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”...

...“Verifiquem junto a Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento”.

ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+novos/Esclarecimento+sobre+a+posicao+da+Anvisa+quanto+ao+registro+de+medicamentos+antineoplasicos+NOVOS>

8. A determinação judicial de fornecimento de medicamentos deve observar a existência de registro na ANVISA. **Assim, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde.**
9. No presente caso, apesar de constar informação de que a paciente fez uso de Zelmac<sup>®</sup>, Resolor<sup>®</sup>, fibras laxativas de todas as classes, sem sucesso, não consta informação 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, assim como é importante ressaltar que não



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

constam informações detalhadas sobre a 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.

10. Frente ao exposto, considerando se tratar de medicamento importado, sem registro na ANVISA; considerando ausência de estudos mais robustos para suportar o uso do Lubiprostone no tratamento de constipação intestinal; considerando ausência de informações pormenorizadas sobre tratamentos anteriores, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial, **portanto este Núcleo entende que não foram apresentadas justificativas técnicas para a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

---

**REFERÊNCIAS**

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

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

**Lubiprostone. Bula do medicamento AMITIZA.** Disponível em: <http://primedicin.com.br/wp-content/uploads/2011/07/Bula-Amitiza-Lubiprostone-Primedicin.pdf>. Acesso em 10 maio 2019.

Síndrome do intestino irritável: uma Perspectiva Mundial. Disponível em [http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/WGO\\_2015\\_IrritablebowelsyndromeIBS\\_Portuguese\\_Final.pdf](http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/WGO_2015_IrritablebowelsyndromeIBS_Portuguese_Final.pdf). Acesso em 10 maio 2019.

Lubiprostone: um ativador do canal de cloreto para o tratamento da constipação crônica. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17519292>. Acesso em 10 maio 2019.

Lubiprostone no tratamento da constipação crônica idiopática: uma atualização sobre a qualidade de vida relacionada à saúde e os resultados relatados pelo paciente. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385739/>. Acesso em 10 maio 2019.

Constipação intestinal. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3987.pdf>. Acesso em 10 maio 2019.