



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0559/2022

Rio de Janeiro, 31 de março de 2022.

Processo nº 0005389-69.2021.8.19.0213,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico da Clínica da Família São José (fl. 60) emitido em 11 de janeiro de 2022 por ; e o documento do Centro de Especialidades da Mulher, Criança e Adolescentes de Mesquita (CEMCAM) (fl. 61) emitido em 05 de outubro de 2021 por . Em síntese, a Autora, nascida em 22/03/2018, apresenta **hipotonia** e fraqueza muscular. Foi submetida à investigação com eletroneuromiografia que evidenciou padrão miopático. Não deambula e a principal forma de locomoção é o engatinhar, utilizando órteses tornozelo-pé bilateralmente para treino de ortostatismo. Consta prescrição médica de medicamento **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax®), na posologia de 1 blister a cada 24 horas, em caso de **constipação intestinal**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **hipotonia** refere-se a uma diminuição do tônus muscular, sendo considerado, na grande maioria dos casos, um sintoma de disfunção neurológica¹.
2. **Constipação intestinal** é definida como evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções². Embora a **constipação intestinal**, mais conhecida como prisão de ventre, esteja associada a pouca ingestão de fibra, má alimentação, sedentarismo e pouca ingestão de líquido, em pacientes neurologicamente afetados tendem a se agravar devido a falha no funcionamento do sistema nervoso central, afetando os movimentos peristálticos. A **hipotonia** muscular, o que torna a musculatura mais flácida, prolongando o caminho do bolo fecal³.

DO PLEITO

1. A associação de **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax®)** é indicada como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora⁴.

¹ Sáa KK, Benaprés MAA, De La Fuente ATP. Enfoque clínico del recién nacido y lactante hipotónico. Rev Ped Elec. 2014;11(3):39-54. Disponível em: <http://www.revistapediatria.cl/volumenes/2014/vol11num3/pdf/ENFOQUE_CLINICO.pdf>. Acesso: 30 mar. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>. Acesso em: 30 mar. 2022.

³ DA SILVA, B.J. Avaliação dos sintomas de constipação intestinal em pacientes neurológicos. Universidade Presbiteriana Mackenzie. XV Jornada de Iniciação Científica e IX Mostra de Iniciação Tecnológica – 2019. Disponível em:

<<http://eventoscopq.mackenzie.br/index.php/jornada/xvjornada/paper/download/1784/980>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax®) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351036621201742/?nomeProduto=Minilax>>. Acesso em: 30 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax[®]) **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora (fls. 60 e 61).
2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax[®]), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **constipação intestinal**⁵,
4. Em alternativa ao medicamento **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax[®]), conforme consta na REMUME de Mesquita, está padronizado o medicamento Glicerol 72mg (supositório).
5. **Dessa forma, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso da alternativa padronizada supracitada no tratamento da Demandante.** Para ter acesso ao Glicerol 72mg (supositório), a representante legal da Requerente deverá dirigir-se a unidade básica mais próxima de sua residência a fim de receber as devidas orientações.
6. O medicamento **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax[®]) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 a 18, item “9”, subitens “b” e “g”) referente ao provimento de “...*outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 30 mar. 2022.