



NOTA TÉCNICA 235 - RESPOSTA RÁPIDA

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Juíza Regma Aguiar Dias Janebro, da 3ª Vara Cível da Comarca de Maracanaú.

Número do processo: 0034383-19.2011.8.06.0117

Data: 27 de Março de 2019.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações preliminares -----	02
3. Conclusões (respostas aos quesitos da magistrada) -----	05
4. Referências -----	07



NOTA TÉCNICA 235 - RESPOSTA RÁPIDA

1) Tema: o uso da Trimebutina em um paciente com diverticulite colônica.

2) Considerações preliminares.

Antes de nos determos nos questionamentos realizados pela magistrada, julgamos adequado tecer algumas considerações preliminares:

- a) O Seretide (salmeterol + fluticasona) é um fármaco destinado ao tratamento da asma ou da doença pulmonar obstrutiva crônica, não tendo qualquer aplicação clínica no tratamento da diverticulite colônica.

- b) Acredita-se que grande parte da população com mais de 60 anos seja portadora assintomática de divertículos. A presença de numerosos divertículos no intestino recebe o nome de diverticulose. A diverticulite só ocorre quando os divertículos ficam inflamados ou infectados, podendo apresentar abscesso ou perfuração. Nesses casos, é maior o risco de os resíduos intestinais escaparem para a cavidade abdominal e provocarem uma complicação chamada peritonite. No que diz respeito especificamente ao paciente do caso em questão, embora tenha divertículos colônicos (um achado confirmado por tomografia computadorizada), nenhum dos exames constantes nos autos do processo indica que o mesmo sofra de diverticulite (inflamação destes divertículos). De fato, uma colonoscopia realizada pelo paciente (datada de 24/09/2010) não faz qualquer menção explícita



a processos inflamatórios diverticulares, descrevendo tão somente a existência de divertículos colônicos.

- c) No que diz respeito ao tratamento da diverticulite, se não houver sinais de gravidade, o tratamento inicial consiste na associação de uma dieta leve e líquida à prescrição de analgésicos e antibióticos. Em geral, em 72 horas, 80% dos casos evoluem com melhora sintomática relevante. No caso de o paciente evoluir de forma desfavorável, restariam duas opções: a cirurgia para a retirada da parte do intestino comprometida pelos divertículos ou a drenagem de eventuais abscessos peridiverticulares através de punção transcutânea (se eles forem pequenos). Uma vez que a fase aguda da diverticulite tenha se resolvido, os pacientes recuperados devem ser aconselhados a consumir uma dieta rica em fibras. Esta recomendação é baseada em estudos observacionais que sugerem que a suplementação de fibras a longo prazo pode reduzir a incidência de novas crises de diverticulite.^{1,2,3} O apoio indireto à suplementação de fibras também vem de estudos que demonstraram seu efeito protetor em relação ao desenvolvimento da doença diverticular.⁴
- d) Com base na teoria de que a inflamação crônica desempenha um papel na diverticulite, agentes antiinflamatórios, como a mesalamina, têm sido prescritos para tratar a diverticulite. Uma revisão sistemática da Cochrane de 2017 e meta-análise de sete estudos randomizados, no entanto, não encontraram evidências de quaisquer efeitos benéficos quando comparado o uso da mesalamina com as medidas dietéticas de controle para prevenção de diverticulite recorrente.⁵ Em síntese, mais estudos ainda são necessários antes que a mesalamina ou outros



agentes anti-inflamatórios possam ser recomendados para uso rotineiro em pacientes com diverticulite.⁶

e) A Trimebutina não é uma medicação destinada ao tratamento da diverticulite colônica⁷, mas de pacientes portadores de uma condição clínica completamente distinta, mas também potencialmente dolorosa, denominada de síndrome do intestino irritável. Em momento algum, nos autos deste processo é feita qualquer menção à possibilidade de o paciente ser portador da síndrome do intestino irritável, mas tão somente de diverticulite. Segundo sua bula, a trimebutina é um modulador da musculatura gastrointestinal, atuando como normalizador do peristaltismo fisiológico. Este modo de ação confere à trimebutina propriedades antiespasmódicas. A atuação sobre a função sensorial específica do tubo digestivo relaciona a trimebutina aos benefícios no controle sintomático de alguns processos dolorosos decorrentes das afecções motoras. A saber: odinofagia secundária ao refluxo gastresofágico, dispepsia funcional não ulcerosa, dores e cólicas decorrentes de espasmos gastrintestinais e a síndrome do cólon irritável. **Dentre estas condições, como se vê, não consta a hipótese diagnóstica de diverticulite colônica.**



3) Conclusões (respostas aos quesitos da magistrada)

Sobre a medicação SERETIDE e MESACOL, peço esclarecimento dos seguintes itens:

1) Os medicamentos solicitados foram aprovados pela ANVISA?

Resposta: Sim, os medicamentos Seretide (salmeterol + fluticasona), Mesacol (mesalamina) e o Trimeb (trimebutina) são todos aprovados pela ANVISA.

2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

Resposta: O salmeterol (sem a fluticasona associada) faz parte do componente básico da assistência farmacêutica. A mesalamina faz parte do componente especializado da assistência farmacêutica. A trimebutina não faz parte da lista da RENAME.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: Não há qualquer protocolo para a inclusão da Trimebutina na lista da RENAME ou sequer de sua incorporação através da CONITEC. Afinal, conforme já explicado nas **“considerações preliminares”, a Trimebutina não é uma medicação recomendada em bula para o tratamento da diverticulite colônica.**



4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Resposta: nenhum dos três medicamentos dependem de importação.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Resposta: apenas o tempo necessário para aquisição local do medicamento e distribuição ao paciente. Contudo, conforme explicitado nas “**considerações preliminares**”, o fornecimento das medicações propostas pela médica assistente com a finalidade de tratar a diverticulite colônica (tanto a mesalazina como, sobretudo, a trimebutina) não encontra qualquer respaldo nas melhores evidências científicas atuais.

6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Resposta: não existem evidências científicas de que as medicações propostas sejam indicadas para o tratamento da diverticulite colônica.

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Resposta: não existem evidências científicas de que as medicações propostas sejam indicadas para o tratamento da diverticulite colônica.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

Resposta: não existem evidências científicas de que as medicações propostas sejam indicadas para o tratamento da diverticulite colônica.



4) Referências.

1. Brodribb, A. J. Treatment of symptomatic diverticular disease with a high-fibre diet. *Lancet (London, England)* **1**, 664–6 (1977).
2. Ornstein, M. H. *et al.* Are fibre supplements really necessary in diverticular disease of the colon? A controlled clinical trial. *Br. Med. J. (Clin. Res. Ed)*. **282**, 1353–6 (1981).
3. Larson, D. M., Masters, S. S. & Spiro, H. M. Medical and surgical therapy in diverticular disease: a comparative study. *Gastroenterology* **71**, 734–7 (1976).
4. Aldoori, W. H. *et al.* A prospective study of dietary fiber types and symptomatic diverticular disease in men. *J. Nutr.* **128**, 714–9 (1998).
5. Carter, F., Alsayb, M., Marshall, J. K. & Yuan, Y. Mesalamine (5-ASA) for the prevention of recurrent diverticulitis. *Cochrane Database Syst. Rev.* (2017). doi:10.1002/14651858.CD009839.pub2
6. Stollman, N. *et al.* American Gastroenterological Association Institute Guideline on the Management of Acute Diverticulitis. *Gastroenterology* **149**, 1944–9 (2015).
7. Eurofarma. *Maleato de trimebutina - Bula ANVISA.* (2015).