



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1592/2025

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2025.

Processo nº 5102397-09.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. E. T. D. A.**

De acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos, a Autora, 46 anos, apresenta quadro grave de **inércia colônica** e **constipação**. Está em acompanhamento com proctologista desde 2019, sem apresentar resposta ao tratamento com laxantes e demais medicamentos disponíveis no mercado nacional – Óleo Mineral, *Senna Alexandrina* (Tamarine®), Bisacodil, Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax®), Prucaloprida (Resolor®) e Lubiprostone (Amitiza®), Polietilenoglicol, Lactulose, Bromoprida e Tegaserode. Apresenta dificuldade extrema para ir ao banheiro, necessitando, obrigatoriamente, de medicamentos para conseguir evacuar. Foi participada implantação de marca passo intestinal, mas sem melhora no quadro clínico. Para investigação do quadro, a Autora realizou colonoscopia, tempo de trânsito colônico com marcadores radiopacos, testes respiratórios, manometria anorretal. Também foi informado tratamento com *biofeedback* anorretal e neuromodulação sacral, sem sucesso. Em 2019, foi prescrito à Autora, o medicamento **Linacotide 290mcg** (Constella®), com resposta satisfatória, devendo manter o tratamento, na posologia de 01 comprimido ao dia, sendo imprescindível para a Demandante conseguir evacuar. Mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K59.0 – Constipação** (Evento 6_ANEXO2_Página 1/5).

Inicialmente, destaca-se que o medicamento pleiteado **Linacotide** (Constella®) **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme verificação realizada em seu banco de dados de produtos¹, configurando-se, portanto, como **produto importado**.

O **Linacotide** (Constella®) **está indicado para tratar a síndrome do intestino irritável com constipação e a constipação idiopática crônica**, de acordo com as bulas^{2,3}, registradas na *Food and Drug Administration* (FDA) e na *Agência Europeia de Medicamentos* (EMA).

Todavia, o laudo médico acostado aos autos descreve que a Autora apresenta inércia colônica e constipação, **sem menção de que o quadro seja de natureza idiopática**, circunstância que inviabiliza o enquadramento da demanda nas indicações terapêuticas aprovadas.

Considerando que o pleito **Linacotide** (Constella®) refere-se à um medicamento importado, cumpre informar que a importação de bens e produtos, **incluindo os não registrados no Brasil**, foi atualizada pela **RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**⁴. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências

¹ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

² Bula do medicamento Linacotide (Linzess®) por AbbVie and Ironwood Pharmaceuticals. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/202811s021lbl.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2025.

³ Bula do medicamento Linacotide (Constella®) por Almirall, S.A. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140220127834/anx_127834_pt.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2025.

⁴ BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 03 nov. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dispostas na legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.**

Ressalta-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a **autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade.** Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁵.

Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, elucida-se que o **Linacotide** (Constella®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.**

O medicamento pleiteado **Linacotide** (Constella®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶.

Tendo em vista o caso em tela, informa-se que, no momento, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ para o manejo da **inércia colônica** ou **constipação** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

No que concerne ao quadro clínico da Autora, a **constipação crônica** é definida como a presença persistente de sintomas como evacuação infrequente, esforço excessivo, sensação de evacuação incompleta ou bloqueio anorretal, podendo incluir subtipos como trânsito normal, trânsito lento (**inércia colônica**) e distúrbios evacuatórios (disfunção do assoalho pélvico)⁸. A prevalência global é de aproximadamente 14–15%, sendo mais comum em mulheres e idosos. A **inércia colônica** representa um subgrupo relevante, **frequentemente refratário ao tratamento convencional**⁹.

O manejo inicial envolve modificações dietéticas, com aumento da ingestão de fibra e hidratação adequada¹⁰. Embora o exercício e o aumento de líquidos tenham benefício limitado, devem ser considerados em pacientes desidratados. É importante ressaltar que até 80% dos pacientes com **inércia colônica** não respondem à fibra, sendo necessário avançar para outras opções terapêuticas¹¹.

O tratamento farmacológico inclui laxativos osmóticos (Polietilenoglicol e Lactulose) e estimulantes (Bisacodil e Senna), com ajuste conforme resposta e efeitos adversos

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

⁸ Bharucha AE, Lacy BE. Mechanisms, Evaluation, and Management of Chronic Constipation. Gastroenterology. 2020 Apr;158(5):1232-1249.e3. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31945360/>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

⁹ Brenner DM, Harris LA, Chang CH, Waldman SA, Poppers DM, Kassebaum-Ladewski A, Sayuk GS. Real-World Treatment Strategies to Improve Outcomes in Patients With Chronic Idiopathic Constipation and Irritable Bowel Syndrome With Constipation. Am J Gastroenterol. 2022 Apr 1;117(4S):S21-S26. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35354772/>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

¹⁰ Bharucha, Adil E. et al. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on Constipation. Gastroenterology, Volume 144, Issue 1, 211 – 217. Disponível em: <<https://www.gastrojournal.org/action/showCitFormats?doi=10.1053%2Fj.gastro.2012.10.029&pii=S0016-5085%2812%2901545-4>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

¹¹ Chang L, Chey WD, Imdad A, Almario CV, Bharucha AE, Diem S, Greer KB, Hanson B, Harris LA, Ko C, Murad MH, Patel A, Shah ED, Lembo AJ, Sultan S. American Gastroenterological Association-American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. Gastroenterology. 2023 Jun;164(7):1086-1106. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10542656/>>. Acesso em: 03 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como cólicas e diarreia. Para casos refratários, agentes secretagogos (Lubiprostona, **Linaclotide**, Plecanatida) e agonistas 5-HT4 (Prucaloprida) são recomendados¹¹.

Nos distúrbios evacuatórios, o *biofeedback* é a terapia de escolha para dissinergia do assoalho pélvico, com taxas de sucesso superiores a 70%. Em casos refratários, pode-se considerar irrigação transanal ou laxativos retais¹¹.

Para casos refratários ao tratamento clínico, recomenda-se avaliação motora colônica avançada (manometria/barostato)⁸. A indicação cirúrgica (colectomia) é restrita a pacientes com inércia colônica comprovada, sem resposta a todas as opções clínicas e após exclusão de distúrbios evacuatórios¹¹.

De acordo com as informações prestadas pelo médico assistente, a Autora já fez uso de Óleo Mineral, *Senna Alexandrina* (Tamarine[®]), Bisacodil, Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax[®]), Prucaloprida (Resolor[®]) e Lubiprostona (Amitiza[®]), Polietilenoglicol, Lactulose, Bromoprida e Tegaserode. A Requerente também realizou manometria, *biofeedback* anorretal, implantação de marca passo intestinal e neuromodulação sacral, sem sucesso. Em 2019, foi prescrito à Autora, o medicamento **Linaclotide 290mcg** (Constella[®]), com resposta satisfatória.

Nesse sentido, verifica-se que a Autora foi submetida a múltiplas abordagens terapêuticas, **sem obtenção de resposta clínica satisfatória**. Assim, considera-se que **as alternativas farmacológicas padronizadas e disponíveis no SUS foram devidamente esgotadas**, restando sem êxito as opções convencionais para o manejo da constipação apresentada.

No caso de fornecimento do fármaco pleiteado **Linaclotide**, **é importante** que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o **Linaclotide 290mcg** (Constella[®]), **não possui definição de valor estabelecido junto à CMED**¹³.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 nov. 2025.