



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 163/2012 – (atualizada em 26/11/2015)

Princípio Ativo: simeticona (dimeticona)

Nomes Comerciais¹: Flatex®, Sintaflat®, Gazyme®, Flaticon®, Flatol Max®, Gastroflat®, Luftcona®, Dimetiliv®, Finigas®, Flagass®, Dimeticolin®, Anflat®, Gastroflat Max®, For Gas®, Mylicon®, Sanagás®, Sintaflat®, Enteroftal®, Simeticona®, Dimeftal®, Lufisan®, Neo Dimeticon®, Flatol Flucolic®, Dimezin®, Dimetigass®, Livgas®, Klufisan®, Disflat®, Luftcona®.

Nome de Referência: Luftal®, Luftal Max®, Flatex®.

Nomes Similares: Flatex®, Sintaflat®, Gazyme®, Flaticon®, Flatol Max®, Gastroflat®, Luftcona®.

Medicamentos Genéricos: dimeticona

Sumário

1. O que é a dimeticona?..... 2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 2
4. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.. 3
5. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?..... 3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; Resolução RDC N° 51, de 15 de agosto de 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. O que é a simeticona (dimeticona)?

A simeticona (dimeticona) é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A dimeticona é um polímero de nome químico poli (dimetilsiloxano). Age no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A coalescência das bolhas de gás acelera a passagem das mesmas através do intestino ocorrendo à eliminação de flatos. Após administração oral é eliminada na forma inalterada pelas fezes ².

Apresenta as seguintes formas de apresentação: comprimidos 40mg, 80mg, 125mg e 150mg; emulsão oral 75mg/mL e 150mg/mL; cápsula gelatinosa mole 125mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro vigente³. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Excesso de gases no aparelho gastrointestinal ocasionando sintomas tais como: meteorismo, eructação, flatulência, empachamento, aerofagia;
2. Pós-operatório e convalescença;
3. Distúrbios fermentativos intestinais;
4. Preparo intestinal dos pacientes para radiografia ou endoscopia do abdômen ⁴.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10222762015&pIdAnexo=2960981 [Acesso: 26/11/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp. [Acesso: 26/11/2015].

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10222762015&pIdAnexo=2960981 [Acesso: 26/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informação da página eletrônica da ANVISA⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED⁶.

4. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à dimeticona são constipação moderada e transitória, além de eczema de contato.

A dimeticona não deve ser utilizada em pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e aos pacientes com **perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida** ⁷.

5. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Este medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Como alternativa para a simeticona (dimeticona) há o **carvão vegetal** por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, ele pode ser utilizado em todos os casos que se necessite da absorção de gases e toxinas, bem como auxiliar no tratamento de enterites, colites e enterocolites, aerofagias e meteorismos. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 d julho de 2013 ⁸. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [Acesso: 26/11/2015].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felER-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-KyZ3164ErdbrfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urilc=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 26/11/2015].

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10222762015&pldAnexo=2960981 [Acesso: 26/11/2015].

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 d julho de 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. [Acesso: 26/11/2015].