



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 574/2019

Vitória, 11 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Esogastro® IBP (amoxicilina+ claritromicina + esomeprazol)**.

I – RELATÓRIO

1. Apesar de constar na inicial que a Requerente apresenta “Gastrite endoscópica erosiva moderada de corpo, e enantematosa moderada de antro”, **urge destacar que nos documentos enviado a este Núcleo não consta laudo médico com descrição técnica do caso em tela, ou seja, não consta nos documentos remetidos, a informações acerca da enfermidade que acomete a Requerente ou sobre o seu atual quadro clínico e tratamentos prévios que justifique a indicação do medicamento de marca específica ora pretendido.**
2. Consta apenas prescrição médica do medicamento pleiteado, **Esogastro® IBP** em receituário em papel timbrado SUS/PMA, na data de 05/04/2019 e informação (em que pese a ilegibilidade da escrita) “tomar 4 comprimidos pela manhã e 4 comprimidos durante a noite, por 14 dias. A partir do 15º dia, deverá ftomar 1 comprimido por 28 dias”.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
3. A **Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que revogou a Portaria GM/MS nº 2.982/09**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos da referida Portaria. De acordo com o art. 2º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão,



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

devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME 2010.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

Apesar de não constar laudo médico com descrição da enfermidade que acomete a Requerente, considerando relato de origem não médica na inicial, teceremos os seguintes esclarecimentos.

1. A **gastrite** é uma inflamação do epitélio estomacal. Já a Esofagite consiste na inflamação da mucosa que recobre o interior do esôfago e a duodenite consiste numa inflamação do duodeno (porção inicial do intestino delgado). Tanto a gastrite como a duodenite, podem ser agudas ou crônicas, podendo ser causadas por infecções, sobretudo a infecção crônica por *Helicobacter pylori*, estados de hipersecreção ácida pelo estômago, alguns medicamentos (especialmente os anti-inflamatórios não esteroides), álcool, *stress* e devido a uma doença grave ou a uma cirurgia prévia.
2. O *Helicobacter pylori* é o principal agente causal de **gastrite** crônica (GC). A infecção por *Helicobacter pylori* desempenha um papel na patogênese da úlcera péptica e do



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

carcinoma gástrico, associa-se ainda a úlceras duodenais, causadas ou não por uso de antiinflamatórios não-esteróides e dispepsia funcional. A infecção tem curso clínico altamente variável, manifestando-se por **gastrite**, úlcera gástrica ou **duodenal**, atrofia da mucosa, carcinoma gástrico ou linfoma gástrico.

3. A infecção é detectada por cultura de material biopsiado endoscopicamente e teste respiratório não-invasivo da urease [14 C-uréia].

DO TRATAMENTO

1. O tratamento clínico da gastrite tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões e a prevenção de recidivas e complicações e envolve orientações dietéticas, comportamentais, utilização de medicamentos antiácidos, inibidores de receptores H₂ da histamina, inibidores da bomba de prótons e medicamentos procinéticos.

Classe farmacológica	Medicamentos
Antiácidos	Hidróxido de alumínio e Hidróxido de magnésio.
Bloqueadores dos receptores H ₂ da histamina	Cimetidina, Ranitidina, Famotidina e Nizatidina
Inibidores da bomba de prótons	Omeprazol , Pantoprazol, Lansoprazol, <u>Esomeprazol</u> , Rabeprazol.
Procinéticos	Metoclopramida, Domperidona e Cisaprida

2. De acordo com o Projeto Diretrizes da Federação Brasileira de Gastroenterologia, os pacientes que não apresentam resposta totalmente satisfatória ao tratamento com IBP por 12 semanas devem ter a sua dose dobrada por mais 12 semanas, antes de se determinar um insucesso terapêutico.



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

3. A abordagem terapêutica consiste, fundamentalmente, na erradicação do microrganismo. A terapia de erradicação de *H. pylori* é eficaz em suprimir ou melhorar as condições associadas à infecção por essa bactéria como úlcera péptica, dispepsia funcional e, possivelmente, câncer gástrico.
4. **O esquema de erradicação preferencial é a terapia tríplice (amoxicilina, claritromicina e omeprazol), administrada por sete dias, já a terapia quádrupla e outros esquemas alternativos são usados quando há refratariedade ou resistência microbiana ao esquema de primeira linha.**
5. Como adjuvantes da antibioticoterapia, inibidores da bomba de prótons têm sido preferidos atualmente, **mas não se evidenciam diferenças significativas entre os vários representantes.** Após a erradicação do *H. Pylori*, a terapia de manutenção com inibidores da bomba de prótons não é necessária.

DO PLEITO

1. **Esogastro[®] IBP (amoxicilina+ claritromicina + esomeprazol):** constitui-se em uma associação de três medicamentos utilizados para o tratamento de úlceras localizadas no estômago ou duodeno (porção do aparelho digestivo localizada logo após o estômago), associadas à presença da bactéria *Helicobacter pylori*. Indicado no Alívio prévio dos sintomas dispépticos relacionados à infecção pela bactéria *H. pylori*, eliminação da mesma e tratamento de pacientes com úlceras pépticas (ativas ou com história de úlcera há um ano). A amoxicilina e claritromicina são antibióticos usados para tratar uma variedade de infecções bacterianas (incluindo o *H. pylori*). Tratar a infecção ajuda a reduzir o risco de recorrência da úlcera. A amoxicilina é um antibiótico tipo penicilina e claritromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos. O esomeprazol magnésico é conhecido como um inibidor de bomba de próton (IBP). Ele funciona bloqueando a produção de ácido no estômago.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Reforça-se que não foi remetido a este Núcleo laudo médico relatando a enfermidade da paciente e o quadro clínico apresentado atualmente, bem como resultados exames médicos. Entretanto nos valem da ocasião para tecer os esclarecimentos abaixo.**
2. A associação medicamentosa **Esogastro® IBP (amoxicilina+ claritromicina + esomeprazol)** não está padronizada em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplada em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. Entretanto, estão disponíveis na rede municipal de saúde para tratamento da gastrite e da infecção pelo *H. pylori* os medicamentos **Amoxicilina 500mg** e **Claritromicina 500mg na forma dissociada**, os quais estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018, estando disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município onde reside a requerente.
4. Quanto ao outro componente da formulação, o medicamento **Esomeprazol**, informamos que a rede municipal de saúde disponibiliza o inibidor de bomba de prótons – **Omeprazol**, o qual possui a mesma eficácia terapêutica, mesmo mecanismo de ação e pertence à mesma classe farmacológica do Esomeprazol.
5. Dessa forma, esclarecemos que não há respaldo na literatura científica que contra indique o uso do medicamento disponível na rede pública – **Omeprazol**, considerando que possui a mesma eficácia terapêutica, mesmo mecanismo de ação e pertence à mesma classe farmacológica do medicamento **Esomeprazol** constante na formulação.
6. Ademais devemos ressaltar que para o tratamento da gastrite estão disponíveis outros medicamentos conforme tabela a seguir, estando padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018.



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

Classe farmacológica	Medicamentos
Antiácidos	Hidróxido de alumínio e Hidróxido de magnésio.
Bloqueadores dos receptores H2 da histamina	Ranitidina
Inibidores da bomba de prótons	Omeprazol
Procinéticos	Metoclopramida

7. Desta forma considerando que não consta resultado de exame que contemple a presença da bactéria *Helicobacter pylori* e por fim além de constar tão somente receituário médico proveniente de profissional do SUS, nos autos enviados a este Núcleo não há laudo médico, seja com informação da enfermidade da Requerente, seja com justificativa pormenorizada descrevendo o motivo da não utilização dos itens padronizados, conclui-se que a Requerente pode se beneficiar das opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde, considerados substitutos aos fármacos constantes no produto de marca específica ora pleiteado.
8. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.
9. Sugerimos portanto ao profissional prescritor, a avaliação da possibilidade de uso dos medicamentos disponíveis na rede pública e em caso positivo de utilização, a realização de nova prescrição com os devidos ajustes posológicos, e prescrição pelo nome dos princípios ativos padronizados (sem delimitação de uma marca específica) e na forma dissociada, para que a paciente possa se beneficiar dos medicamentos disponíveis na rede pública, sem onerar paciente ou máquina judiciária.
10. **Em suma, com base nos documentos remetidos a este Núcleo, conclui-se**



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

que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento não padronizado e de marca específica ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

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

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 0441/2011 Indicação no tratamento. Vitória, outubro 2011.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

WANNMACHER, Lenita. A erradicação do *Helicobacter pylori*. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Vol. 4. Nº09. Brasília, 2007. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n9_erradicacao_h_pylori.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2019.

Diretrizes da Federação Brasileira de Gastroenterologia. Projeto Diretrizes: Úlcera péptica. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/106.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2019.