



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 676/2019

Vitória, 07 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre o medicamento: **Omeprazol magnésio (Losec Mups®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e formulário para pedido judicial em saúde às fls. 10 emitido pela Dra. Elizabeth T. Gonçalves, trata-se de paciente nascido em 06 de janeiro de 2018, portador de refluxo gastroesofágico (vômito + dor epigástrica + pouco ganho de peso) que não respondeu ao tratamento com domperidona + ranitidina e necessita de Losec Mups®.
2. Consta prescrição do medicamento bem como certidão negativa do município de Sooretama.

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)



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

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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, 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.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, 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. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



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

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE)** é um conjunto de queixas que acompanha alterações no esôfago resultantes do refluxo (retorno) anormal do conteúdo estomacal, naturalmente ácido, para o esôfago.
2. A DRGE apresenta uma grande variedade de manifestações clínicas, secundárias ao refluxo do material gástrico refluído para o esôfago ou, nas formas atípicas, pela ação do material refluído para os órgãos adjacentes, ou ainda através da exacerbação dos reflexos mediados pelo vago como, por exemplo, o reflexo esôfago brônquico. O diagnóstico da DRGE é realizado por meio de cuidadosa anamnese, que pode ser seguida de exames subsidiários (endoscopia, exame radiológico contrastado do esôfago, cintilografia, manometria, pHmetria de 24 horas, teste terapêutico).
3. Existem diversas classificações utilizadas para identificar o grau de comprometimento desta doença, como a atual Escala de Los Angeles (1994), que propõe a seguinte classificação:
 - GRAU A: uma (ou mais) solução de continuidade da mucosa confinada às pregas mucosas, não maiores que 5 mm cada;
 - GRAU B: pelo menos uma solução de continuidade da mucosa com mais de 5 mm de comprimento, confinada às pregas mucosas e não contíguas entre o topo de duas pregas;
 - GRAU C: pelo menos uma solução de continuidade da mucosa contígua entre o topo de duas (ou mais) pregas mucosas, mas não circunferência (ocupa menos



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

que 75% da circunferência do esôfago);

- GRAU D: uma ou mais solução de continuidade da mucosa circunferencial (ocupa no mínimo 75% da circunferência do esôfago).

DO TRATAMENTO

1. O tratamento clínico tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões, a prevenção de recidivas e complicações, bem como orientações dietéticas e comportamentais.
2. Com propósitos práticos, pode-se dividir a abordagem terapêutica em medidas comportamentais e farmacológicas, que deverão ser implementadas concomitantemente em todas as fases da enfermidade. As principais medidas comportamentais do tratamento da DRGE são:
 - Elevação da cabeceira da cama (15 cm);
 - Moderar a ingestão dos seguintes alimentos, na dependência da correlação com sintomas: gordurosos, cítricos, café, bebidas alcoólicas, bebidas gasosas, menta, hortelã, produtos à base de tomate, chocolate;
 - Cuidados especiais com medicamentos potencialmente “de risco”, como colinérgicos, teofilina, bloqueadores de canal de cálcio, alendronato;
 - Evitar deitar-se nas duas horas posteriores às refeições;
 - Evitar refeições copiosas;
 - Suspensão do fumo;
 - Redução do peso corporal em obesos.
3. O tratamento farmacológico consiste na utilização de medicamentos antiácidos, inibidores de receptores H₂ da histamina, inibidores da bomba de prótons (IBP) e



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

medicamentos procinéticos, conforme tabela abaixo:

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, Esomeprazol, Rabeprazol.
Procinéticos	Metoclopramida, Domperidona e Cisaprida

4. Considerações sobre a farmacologia e a segurança dos fármacos usados no tratamento da DRGE da criança:

4.1 Procinéticos

Dentre as drogas usadas no tratamento da DRGE na criança, certamente a cisaprida é a que mais foi avaliada em estudos controlados e randomizados. A melhora de sintomas clínicos, de parâmetros à pHmetria, de histologia esofágica e de complicações respiratórias foi observada em alguns estudos com a droga, embora uma revisão realizada pela *Cochrane Collaboration* tenha indicado apenas a existência de melhora do índice de refluxo. A cisaprida nunca foi liberada para menores de 12 anos, mas foi amplamente prescrita para crianças nessa faixa etária em todo o mundo. Porém, efeitos cardíacos potencialmente relacionados à sua administração, induzindo aumento do intervalo QT, arritmias e morte súbita, levaram à restrição do uso da cisaprida, com posterior **suspensão de sua comercialização**.

Desde a suspensão da comercialização da cisaprida, a domperidona passou a ser muito usada, sendo a droga pró-cinética mais usada em nosso meio. Pritchard et al. constataram apenas evidências menores da eficácia da domperidona. A domperidona pode causar sintomas extrapiramidais e episódios de movimentos oculógiros em lactentes.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

A metoclopramida é um agente antidopaminérgico com efeitos colinérgicos e serotoninérgicos. Age aumentando o tônus do esfíncter esofágico inferior, melhorando o peristaltismo esofágico e acelerando o esvaziamento gástrico. Porém, o uso deve ser criterioso, pois a droga apresenta efeitos adversos importantes e não raros. A metoclopramida causa sintomas extrapiramidais, incluindo reações distônicas e sonolência. Discinesias são identificadas anos após o seu uso. As evidências que apoiam a eficácia dessa droga em DRGE são menores.

4.2 Inibidores H₂

No mercado estão disponíveis cimetidina, ranitidina, famotidina e nizatidina. Dentre essas drogas, a ranitidina é a mais prescrita no nosso meio. No entanto, essa classe está relacionada com maior número de interações medicamentosas e algumas contraindicações.

4.3 Bloqueadores da bomba de prótons

Atualmente, os IBP em uso clínico no mundo são omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol e esomeprazol. Apenas omeprazol e lansoprazol são aprovados pela FDA para uso em crianças. **Para menores de 1 ano, nenhum é aprovado.**

O omeprazol é comercializado como uma cápsula de revestimento entérico e na formulação MUPS (*multiple unit pellet system*). A cápsula de liberação entérica contém grânulos de liberação atrasada, os quais **não devem ser mastigados ou triturados porque são ácido-lábeis. Não existe preparação líquida.** Quando se prescrevem cápsulas para crianças que não são capazes de degluti-las, as cápsulas são abertas e misturadas a meios ácidos, de preferência semilíquidos, tais como iogurtes. Parecem não existir mudanças na farmacodinâmica da droga quando adotadas essas formas alternativas de administração, mas os estudos não são conclusivos. O omeprazol-MUPS apresenta uma nova tecnologia de formulação. Contém grânulos envolvidos individualmente por uma cobertura entérica. A preparação MUPS é protegida da degradação intraluminal, e tem a vantagem de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

dissolver em água. Esses aspectos são importantes quando se considera a administração em crianças.

A administração ótima de IBP é uma vez ao dia, antes da primeira refeição, momento no qual as bombas de prótons são geradas e podem ser eficientemente bloqueadas. Existem circunstâncias nas quais pode ser indicada a adição de uma dose com o jantar. Essas incluem esofagite grave, estenose péptica, distúrbios de motilidade esofágicos, persistência de sintomas de refluxo noturnos e DRGE extra-esofágica. Em relação a esta última, os dados são inconclusivos e ainda são necessários estudos que avaliem os esquemas de tratamento.

Dados adicionais sobre a segurança do uso prolongado de omeprazol em crianças ainda são necessários.

4.4 Tratamento cirúrgico da DRGE

Há algum tempo, antes de se conhecer a efetividade e a segurança dos IBP no tratamento da criança com doença clóridro-péptica, a cirurgia tinha um papel maior na criança com DRGE. Apesar de ainda ser largamente usada, seu uso indiscriminado não é compatível com os conhecimentos atuais sobre a eficiência do tratamento farmacológico e com as altas taxas de falhas e morbidade cirúrgica. Antes da indicação cirúrgica, a DRGE deve ser caracterizada como crônica e recorrente, sendo o paciente caracterizado como necessitando de IBP ao longo da vida. Assim, é o caso de se optar por terapia farmacológica por longos anos ou tratamento cirúrgico. A necessidade de reoperação deve ser considerada, bem como a possibilidade de voltar a utilizar os IBP.

A cirurgia anti-refluxo na criança com problemas respiratórios deve ser considerada quando ocorrerem complicações que ameaçam a vida, como aspiração, laringo espasmo, apneia; nas situações em que exista falta de resposta à terapia farmacológica devido a distúrbio motor do esôfago, ocorrendo aspirações crônicas; e em crianças com efeitos colaterais intoleráveis da medicação.



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

DO PLEITO

1. **Losec Mups® (Omeprazol magnésio 10mg)**: Segundo a bula do medicamento, o mesmo reduz a produção de ácido no estômago, sendo indicado no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, úlceras na parte superior do intestino e no estômago, úlceras causadas pela infecção provocada pela bactéria *Helicobacter pylori* e o desconforto na parte superior do abdômen causados pela acidez (dispepsia ácido relacionada) e por medicamentos usados para dor em geral ou inflamação, indicado ainda para o tratamento de pacientes que apresentam o risco de aspirar conteúdo do estômago durante anestesia geral e por fim no tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Omeprazol magnésio (Losec Mups®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponíveis na rede municipal de saúde para tratamento da patologia em questão, os medicamentos Bloqueadores dos receptores H₂ da histamina (**Ranitidina xarope**) e Inibidores da bomba de prótons (**Omeprazol – fármaco pleiteado, porém na apresentação cápsula**), bem como metoclopramida solução oral e comprimidos, que se constituem em alternativas terapêuticas igualmente efetivas para o tratamento da DRGE.
3. De acordo inicial e formulário para pedido judicial em saúde às fls. 10 emitido pela Dra. Elizabeth T. Gonçalves, trata-se de paciente nascido em 06 de janeiro de 2018, sendo indicado Omeprazol magnésio (Losec Mups®) pois paciente não respondeu ao tratamento com domperidona + ranitidina. Desta forma pontuamos que realmente a



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

idade da paciente pode dificultar a farmacoterapia. A marca Losec Mups® também está disponível no mercado apenas na apresentação cápsula todavia, podem ser abertas e misturadas a meios ácidos, de preferência semilíquidos, tais como iogurtes, e parecem não existir mudanças na farmacodinâmica. **Entretanto, de acordo com a bula do medicamento Omeprazol de variados laboratórios fabricantes, caso a criança tenha dificuldade de engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente.**

4. De acordo com a Nota Técnica N°337/2013 (atualizada em 23/11/2015) do Ministério da Saúde/Consultoria Jurídica/Advocacia-geral da União, o medicamento Losec mups® (omeprazol magnésico) possui uma formulação que facilita a desintegração do comprimido em água. Mesmo assim, não se pode partir ou triturar os comprimidos de Losec Mups. Para a administração de omeprazol cápsula (disponível no SUS) em pacientes com dificuldades de deglutição, as cápsulas devem ser abertas e o conteúdo misturado com suco de laranja ou maçã, ou outro líquido que possua pH ácido. Com esse procedimento a dissolução dos grânulos é facilitada.
5. **Dessa forma, considerando que a apresentação farmacêutica pleiteada, Omeprazol magnésio (Losec Mups®), não traz benefícios adicionais aos pacientes, além da facilidade de administração e comodidade posológica, entende-se que o paciente pode se beneficiar do Omeprazol cápsula disponível na rede pública de saúde, que também pode ser considerada uma opção para a condição em questão.**
6. É importante reforçar que a descrição da gravidade da DRGE é fundamental para a definição do tratamento. Além disso, as diretrizes recomendam que **o tratamento de primeira linha é o não farmacológico**, que inclui inúmeras medidas comportamentais, já descritas no tópico “Tratamento” deste parecer. Ocorre que não há relatos de adesão das referidas medidas comportamentais (previamente ao uso do fármaco ora pleiteado), primordial para o controle da doença, tanto como primeira linha de tratamento quanto associada a medicamentos.



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

7. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas** as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos e considerando que não há relato sobre indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico, considerado clinicamente relevante para o sucesso do tratamento; considerando que a apresentação farmacêutica pleiteada, Omeprazol magnésio (Losec Mups®) em comparação ao Omeprazol cápsula disponível na rede pública de saúde, não traz benefícios adicionais aos pacientes, além da facilidade de administração e comodidade posológica, entende-se que, com base apenas nos documentos apresentados, o medicamento ora pleitado não pode ser considerado como única alternativa terapêutica para o caso em tela, não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos que justifiquem sua disponibilização pela rede pública de saúde.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde- Consultoria Jurídica/Advocacia-geral da União. **Nota Técnica N°337/2013 (atualizada em 23/11/2015)**. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/07/omeprazol--atualizada-em-23-11-2015-.pdf>>. Acesso em: 07 maio 2019.

PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. REFLUXO GASTROESOFÁGICO: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. Revista AMRIGS, Porto Alegre, 50 (3): 251-263, jul.-set. 2006. Disponível em: <<http://www.amrigs.com.br/revista/50-03/diret5003.pdf>>. Acesso em: 07 maio 2019.

GUIMARAES, Elizabet Vilar; MARGUET, Christophe; CAMARGOS, Paulo Augusto Moreira. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. **J. Pediatr**. Rio de Janeiro, v. 82, n. 5, pp. S133-S145, 2006.

LOSEC MUPS. Bula. Disponível em: <<http://www.astrazeneca.com.br/2011/arquivos/bulas-encryptadas/Losec-MUPS.pdf>>. Acesso em: 07 maio 2019.

OMEPRAZOL. Bula. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734342013&pIdAnexo=1828161>. Acesso em: 07 maio 2019.