



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1119/2019

Vitória, 23 de julho de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Cartório do 3º Juizado Especial Cível - Justiça Volante de Vila Velha sobre o medicamento: **Pantoprazol 40mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial o Autor é portador de insuficiência coronariana obstrutiva e necessita fazer uso de pantoprazol 40 mg.
2. De acordo com laudo médico SUS anexado aos autos, trata-se de paciente cardiopata, sem melhora dos sintomas digestivos com Omeprazol, sendo necessário e recomendado o uso do IBP Pantoprazol 40 mg. Indica CID 10: K30 (dispepsia) e K31 (outras doenças do estômago e duodeno).
3. Consta prescrição do item pretendido.

## 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



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

---

- 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. 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.
  3. 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.
  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



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

---

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 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 **dispepsia** é definida como um distúrbio da digestão caracterizado por um conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que podem estar associados a saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, timpanismo, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora pode ou não estar relacionado à alimentação ou ao estresse.
2. O aparecimento da dispepsia ou sintomas dispépticos pode estar associado a vários distúrbios do trato gastrointestinal superior, como doença ulcerosa péptica, doença do refluxo gastrointestinal, gastrites, neoplasias do trato gastrointestinal superior, doença do trato biliar e dispepsia funcional.
3. Dispepsia funcional ou dispepsia não ulcerosa ou síndrome dispéptica é uma desordem heterogênea caracterizada por períodos de abrandamentos e exacerbações, e seu diagnóstico é em geral empregado quando, em uma avaliação completa em um paciente que apresenta dispepsia, não se consegue identificar a causa para os seus sintomas.



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

---

## DO TRATAMENTO

1. Atualmente, a melhor abordagem inicial em termos de efetividade de pacientes com dispepsia é realizar supressão ácida com o uso de inibidores da bomba de prótons (primeira opção) ou antagonistas H<sub>2</sub>. Ainda faltam estudos consistentes para se afirmar que o uso de drogas pró-cinéticas seria de fato benéfico em pacientes com dispepsia não investigada.
2. Se após 4-6 semanas de uso de inibidores da bomba de prótons não houver melhora dos sintomas dispépticos, é recomendada a estratégia “testar-e-tratar” para *Helicobacter pylori*. Essa decisão é embasada por diversos estudos que demonstraram maior efetividade da abordagem “testar-e-tratar” sobre a endoscopia. Assim, devido à evidência de superioridade da opção “testar-e-tratar” sobre a endoscopia, esta deveria ser a estratégia de escolha. Entretanto, as duas melhores formas de detecção do *Helicobacter pylori* estão pouco disponíveis em nosso meio (teste respiratório com ureia marcada e sorologia). Assim, a alternativa seria tratar a infecção no manejo de pacientes dispépticos não investigados, mesmo sem realização dos testes, embora um em cada cinco pacientes tratados sofrerá a exposição desnecessária a antibióticos. Se após o tratamento com esquema medicamentoso adequado para *Helicobacter pylori* houver recorrência dos sintomas dentro de um prazo de 12 meses de seguimento, estará indicada a realização de endoscopia digestiva alta para descartar possível causa estrutural para os sintomas referidos pelos pacientes.
3. **Embora vários estudos amplos e bem controlados tenham sido realizados, nenhuma terapêutica isoladamente ou em conjunto parece ser totalmente eficaz no controle da dispepsia funcional. Vários medicamentos com o objetivo de aliviar os sintomas, como supressão da secreção ácida, drogas pró-cinéticas, erradicação de *H. pylori* e o uso de antidepressivos, associados ou não, têm sido empregados.**
4. Resumidamente, a abordagem inicial de pacientes com dispepsia recomendada é:



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

---

- Encaminhá-los para endoscopia digestiva alta na presença de sinais de alarme (sangramento gastrointestinal agudo/crônico, perda de peso involuntária, disfagia, vômitos persistentes, anemia por deficiência de ferro, massa epigástrica, doença péptica ulcerosa prévia, história familiar de câncer gástrico ou idade maior que 55 anos);
- Aconselhá-los a seguir uma alimentação saudável, reduzir o peso e suspender o fumo;
- Identificar e suspender, se possível, medicamentos de uso habitual que possam provocar sintomas dispépticos (anti-inflamatórios, antagonista do cálcio, nitratos, teofilina, bifosfonatos, corticoesteroides);
- Tratar por 4-6 semanas com inibidor da bomba de prótons;
- Tratar empiricamente a infecção por *Helicobacter pylori* se não houver melhora após 4-6 semanas de uso de inibidores da bomba de prótons, ou houver recorrência dos sintomas em 12 meses;
- Encaminhar paciente para endoscopia digestiva alta se não houver melhora, ou recorrência dos sintomas em 12 meses, após tratamento para infecção por *Helicobacter pylori*.

## **DO PLEITO**

1. **Pantoprazol 40mg:** inibidor de bomba de prótons, o qual promove a inibição específica e dose dependente da enzima H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase gástrica, que é responsável pela ação do ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Está indicado para o alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas; prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do



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

---

estômago, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo recidivas e prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como anti-inflamatórios não-hormonais.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Pantoprazol** 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, cumpre informar que estão padronizados para o tratamento dos sintomas dispépticos, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica e disponíveis na rede municipal de saúde os medicamentos antiácidos: **Hidróxido de alumínio e Hidróxido de magnésio**, o bloqueador dos receptores H<sub>2</sub> da histamina: **Ranitidina**; o Inibidor da bomba de prótons **Omeprazol (mesma classe terapêutica do Pantoprazol)**; bem como o Procinético – **Metoclopramida**.
3. No presente caso, a médica assistente informa “sem melhoras dos sintomas digestivos com omeprazol”, porém **não informa de maneira detalhada a dose utilizada, o período de uso e ajustes de dose realizados (tentativa de dose máxima), não informa acerca do uso dos demais medicamentos padronizados, bem como não esclarece sobre a adesão do paciente ao tratamento farmacológico e não farmacológico que são fundamentais para o controle da doença e sucesso no tratamento**, informações essas que poderiam embasar a justificativa técnica para aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

4. Com intuito de esclarecimento pontuamos que, para se afirmar que o paciente apresentou refratariedade ao uso do IBP (omeprazol), é necessário utilizá-lo por 12 semanas (seguindo todas as orientações posológicas, como, jejum antes da sua administração e obrigatoriamente se alimentar após 30 minutos da tomada do medicamento). Caso os sintomas ainda permaneçam, deve-se ter a sua dose dobrada por mais 12 semanas.
5. Cabe frisar que o Pantoprazol, o Esomeprazol e o Omeprazol possuem a mesma eficácia terapêutica (quando utilizados de maneira correta), mesmo mecanismo de ação e pertencem a mesma classe farmacológica. **Não foram localizadas evidências consistentes que comprovem a superioridade de eficácia e segurança do medicamento pleiteado frente a alternativa terapêutica padronizada – ambos inibidores da bomba de prótons.**
6. 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.
7. Frente ao exposto e considerando a ausência de laudo médico com informações detalhadas sobre os tratamentos realizados previamente, bem como adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológico, entende-se que não ficou evidenciada a impossibilidade do Requerente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, **portanto conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado para atendimento ao caso em tela.**



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

8. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e procedimentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### REFERÊNCIAS

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA E FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE GASTROENTEROLOGIA. Projeto Diretrizes. Doença do Refluxo Gastroesofágico. Disponível em:

<[http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/doenca\\_do\\_refluxo\\_gastroesofagico-tratamento\\_nao-farmacologico.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/doenca_do_refluxo_gastroesofagico-tratamento_nao-farmacologico.pdf)>. Acesso em 23 de julho de 2019.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE GASTROENTEROLOGIA. Projeto Diretrizes. Refluxo Gastroesofágico: diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/o84.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o84.pdf)>. Acesso em 23 de julho de 2019.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.



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

---

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

PANTOPRAZOL. Bula do medicamento. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2365212015&pIdAnexo=2517389](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2365212015&pIdAnexo=2517389)>. Acesso em 23 de julho de 2019.

Especialização em saúde da família – UNASUS – Dispepsia. Disponível em:  
[https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/esf/1/casos\\_complexos/Natasha/Complexo\\_10\\_Natasha\\_Dispepsia.pdf](https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Natasha/Complexo_10_Natasha_Dispepsia.pdf). Acesso em 23 de julho de 2019.