



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 270/2019

Vitória, 13 de fevereiro de 2019

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] em favor de
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2^a Vara da Fazenda Pública de Domingos Martins – MM^a. Juíza de Direito Dra. Mônica da Silva Martins – sobre os medicamentos: **Losec[®] 10mg (Omeprazol magnésio), Flixotide[®] (Fluticasona) uso oral, Nasonex[®] spray nasal (mometasona), Neutrofer Prev[®] (polivitamínico e polimineral).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, a requerente apresenta asma persistente moderada associada a refluxo esofágico e alergia alimentar devendo fazer uso de Losec 10g, Flixotide 50mg, Nasonex e Neutrofer Prev.
2. Constam receituários médicos dos medicamentos: losec 10mg, Aerolin, Flixotide, Nasonex e Neutrofer prev.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



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

1. Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
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 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. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
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.



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

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** trata-se de uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, na qual intervêm muitas células, particularmente mastócitos, eosinófilos e linfócitos T. Nos indivíduos suscetíveis, essa inflamação provoca episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã ao despertar. Esses sintomas estão frequentemente associados à limitação ao fluxo aéreo, reversível espontaneamente ou com tratamento. Essa inflamação também causa aumento da reatividade (ou responsividade) das vias aéreas.
2. É popularmente reconhecida como falta de ar e está psicologicamente associada à ideia de morte eminente, acarretando frequentemente o pânico de familiares e amigos. Afeta a dinâmica social do indivíduo, restringindo sua participação em diversas atividades como decorrência direta da indisposição que a doença causa.
3. A maioria das crianças asmáticas é atópica, e o processo inflamatório nesses pacientes é causado pela reação alérgica. A reação inflamatória leva às manifestações clínicas da asma e se acompanha de hiper reatividade brônquica.
4. Os sintomas decorrentes da hiper reatividade ocorrem predominantemente à noite, após exercícios físicos e alterações súbitas de temperatura, ou ao contato com substâncias inaladas que são irritantes das vias aéreas, como fumaça de cigarro. Além dessas características, a associação com outras doenças alérgicas, como rinite e eczema, é comum em asmáticos. O conhecimento dos mecanismos imunológicos e a associação entre asma, rinite e dermatite facilitam os estudos epidemiológicos.
5. A gravidade da asma reflete uma característica intrínseca da doença, definida pela intensidade do tratamento requerido e que é alterada lentamente com o tempo, enquanto o controle é variável em dias ou semanas, sendo influenciado pela adesão ao tratamento ou pela exposição a fatores desencadeantes. Assim, a classificação da gravidade da asma deve ser feita após a exclusão de causas importantes de descontrole, tais como comorbidades não tratadas, uso incorreto do dispositivo inalatório e não



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

adesão ao tratamento. Asma leve é aquela que, para ser bem controlada, necessita de baixa intensidade de tratamento; asma moderada é aquela que necessita de intensidade intermediária; e asma grave, de alta intensidade de tratamento.

6. 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.
7. 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).
8. 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 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).



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

DO TRATAMENTO

1. A **asma** é uma doença de tratamento complexo que exige as participações ativas de seus portadores e familiares e leva a limitações físicas, emocionais e sociais. Para seu controle, além do tratamento farmacológico adequado, é necessário que o doente tenha noções sobre a asma, quais os fatores desencadeantes e como evitá-los, e adquira habilidades como o uso correto das medicações e reconhecer os sinais de controle e descontrole da doença.
2. Com base nesse conhecimento, vários programas de educação foram aplicados demonstrando redução dos parâmetros de morbidade da asma, com diminuição de número de visitas ao pronto-socorro e de hospitalizações, redução dos sintomas melhora da qualidade de vida. Portanto, a educação do paciente asmático considerado um dos pilares do tratamento da asma. Esses programas de educação são baseados nas orientações recomendadas nos consensos e devem ser aplicados associados ao atendimento médico, sendo adaptados às características socioeconômico-culturais da população alvo. A sua condução é multidisciplinar e pode ser realizada por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros.
3. O tratamento da **Asma** inclui medidas educacionais sobre exposição a alérgenos e outros desencadeantes específicos, fisioterapia respiratória e terapia medicamentosa. Os objetivos terapêuticos básicos são: minimizar os sintomas que limitam as atividades diárias, prevenir crises, diminuir as visitas às emergências e as hospitalizações e manter a função pulmonar o mais próximo possível do normal. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade e no estado de controle da doença.
4. O tratamento clínico do **DRGE** tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões, a prevenção de recidivas e complicações, bem como orientações dietéticas e comportamentais.



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

5. 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.

6. O tratamento farmacológico consiste na utilização de medicamentos antiácidos, inibidores de receptores H₂ da histamina, inibidores da bomba de prótons (IBP) e 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



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

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

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.

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.

Inibidores H₂

No mercado estão disponíveis cimetidina, ranitidina, famotidina e nizatidina. Dentre



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

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.

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 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.



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

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

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.

DO PLEITO

- 1. Losec® 10mg (Omeprazol magnésio):** 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.



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

2. **Flixotide® (Fluticasona) uso oral:** trata-se de medicamento da classe dos glicocorticoides, com atividade anti-inflamatória. Reduz os sintomas e a exacerbação da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática. Indicado para o tratamento da asma em adultos e crianças e para o tratamento da Doença pulmonar obstrutiva crônica. A bula do medicamento informa como indicação terapêutica em crianças: “Crianças a partir de 1 ano que necessitem de medicação para prevenção da asma, incluindo-se os pacientes não controlados com medicação profilática atualmente disponível no mercado”.

3. **Nasonex® spray nasal (mometasona):** tem como princípio ativo o furoato de mometasona, que é um glicocorticoide tópico com ação anti-inflamatória local e sem ação sistêmica. O benefício máximo geralmente é atingido no período de 1 a 2 semanas depois do início da administração.

4. **Neutrofer Prev® (polivitamínico e poliminerais):** indicado no tratamento das síndromes ferropênicas latentes e moderadas. Anemias ferroprivas, devidas à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativas. Anemias das síndromes disabsorvitivas intestinais. Anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições onde seja convenientes suplementação dos fatores hematogênicos.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Losec® 10mg (Omeprazol magnésio)**, **Flixotide® (Fluticasona) uso oral**, **Nasonex® spray nasal (mometasona)**, **Neutrofer Prev® (ferro quelato glicinato)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde e na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018).

2. Pontuamos **quanto ao item Flixotide® (Fluticasona) spray, que a Fluticasona**



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

está padronizada na RENAME, porém **somente em associação ao fármaco salmeterol** (125 + 25 mcg/dose), disponibilizado aos pacientes do Estado do Espírito Santo portadores de Asma não controlada que preencham os critérios de inclusão definidos nas Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma. Para tanto, a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza um Serviço de Referência que avaliam todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento de Asma não controlada, baseando-se nos critérios definidos nas Diretrizes supracitadas.

3. Com relação ao medicamento **Mometasona spray nasal (Nasonex®)**, informamos que se encontram padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, os medicamentos **Budesonida nas dosagens de 32mcg, 50mcg e 64 mcg/dose em apresentação aerossol nasal** – para tratamento da rinite alérgica – e o medicamento **Dipropionato de Beclometasona (ambos de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado e, portanto, com as mesmas indicações clínicas), nas dosagens de 50mcg, 200mcg e 250 mcg/dose, nas apresentações pó e solução inalante, aerossol oral e nasal, sendo seu fornecimento de responsabilidade municipal.** Além desses, a rede pública municipal também oferece os medicamentos de mesma classe terapêutica como dexametasona, hidrocortisona, fosfato sódico de prednisolona e prednisona.
4. Destacamos que **existe na rede pública de saúde, vasto arsenal terapêutico para tratamento da ASMA.**
5. Para fins de esclarecimento, pontuamos que estão padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, os medicamentos **Budesonida nas dosagens de 32mcg, 50mcg e 64 mcg/dose em apresentação aerossol nasal** – para tratamento da rinite alérgica – e o medicamento **Dipropionato de Beclometasona (ambos de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado e, portanto, com as mesmas indicações clínicas), Salbutamol aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL, Prednisona comprimidos de 5 mg e de 20 mg, Prednisolona**



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

- solução oral de 1 mg/mL e 3 mg/mL, Beclometasona (princípio ativo do produto de marca específica Clenil, citado em laudo) cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg, brometo de ipratrópio solução inalante além do fitoterápico com ação broncodilatadora Guaco (*Mikania glomerata Spreng.*).**
6. Reforçamos ainda que **estão padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada e disponíveis na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais**, os medicamentos: **Budesonida cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg, Fenoterol aerossol de 100 mcg, Formoterol cápsula ou pó inalante de 12 mcg, Formoterol+budesonida cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6 mcg/200 mcg, Salmeterol aerossol bucal ou pó inalante de 50 mcg.**
 7. **Ressaltamos que a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza um Serviço de Referência que avalia todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento de Asma não controlada, baseando-se nos critérios definidos nas Diretrizes supracitadas, mediante abertura de processo administrativo de solicitação de medicamentos junto à Farmácia Cidadã Estadual. Os casos que não se enquadram no protocolo são avaliados pela Comissão estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT).**
 8. De acordo com Parecer da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**, que avaliou a incorporação do medicamento Fluticasona (Pleiteado) no protocolo de Asma, através de uma revisão sistemática realizada por meio de buscas eletrônicas nas bases de dados Medline, EMBASE e Lilacs (até 31/07/2012), sendo selecionados exclusivamente ensaios clínicos randomizados, em humanos, comparando a fluticasona com a budesonida ou beclometasona [não associada a bloqueadores de ação longa (LABAs)]. Ao final, foram selecionados 13 Ensaio Clínicos Randomizados. Quatro foram estudos realizados em crianças, dois



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

deles comparados a beclometasona e 2 a budesonida. Outros nove ensaios foram conduzidos em adultos, cinco comparados a beclometasona e quatro ensaios comparados a budesonida. Adicionalmente, a recente meta-análise da Cochrane Collaboration de fluticasona versus beclometasona ou budesonida serviu como fonte de dados de estudos combinados.

9. Os resultados da análise indicaram que **não há evidência demonstrando superioridade de eficácia ou segurança da fluticasona em relação à beclometasona ou budesonida.** Maior potência relativa não é sinônimo de maior eficácia clínica, havendo evidências de bom nível de que em doses equipotentes os corticosteroides inalatórios são igualmente eficazes no controle da asma. Há evidências de que a fluticasona tem maior risco de toxicidade (supressão adrenal) em relação a beclometasona e budesonida. A duplicidade terapêutica nas listas de medicamentos é considerada pouco racional, tendo sido selecionados dois representantes da classe, com efetividade clínica. O corticoide de alta potência escolhido é a budesonida, pois também permite dose única diária em asma leve, tem baixa biodisponibilidade sistêmica.” Assim, por unanimidade, não foram favoráveis a incorporação desse medicamento.
10. **Assim, apesar de indicados para o tratamento da condição descrita em laudo, não constam informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento do período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
11. Em relação ao medicamento **Losec® 10mg (Omeprazol magnésio)** informamos estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponíveis na



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

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 do DRGE.

12. Esclarecemos que a marca Losec Mups[®] está disponível no mercado na apresentação de comprimido dispersível que podem ser 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.**
13. De acordo com a Nota Técnica N^o337/2013 (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.
14. **Dessa forma, considerando que a apresentação farmacêutica pleiteada, Omeprazol magnésio 10mg (Losec Mups[®]), não traz benefícios adicionais aos pacientes, além da facilidade de administração e comodidade posológica, entende-se que a Requerente pode se beneficiar do Omeprazol cápsula disponível na rede pública de saúde.**
15. **É importante reforçar que a descrição da gravidade da DRGE é fundamental para a definição do tratamento (no presente caso, não**



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

constam relatos pormenorizados da gravidade da DRGE apresentada). 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. ressalta-se que não há relatos de adesão das referidas medidas comportamentais (previamente ao uso do fármaco ora pleiteado), primordiais para o controle da doença, tanto como primeira linha de tratamento quanto associada a medicamentos. da mesma forma, não constam relatos sobre a utilização prévia das outras alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde.

16. Em relação ao item **Neutrofer prev[®] (polivitamínico e poliminerais)** esclarecemos que não consta no laudo médico, descrição pormenorizada da intenção terapêutica com este medicamento, informando se a paciente apresenta alguma deficiência, ou mesmo exames laboratoriais que comprovem essas deficiências, justificando a sua suplementação, além da alimentação. Caso seja comprovada a carência vitamínica dessa criança (mediante exames laboratoriais), informamos que na rede municipal de saúde encontram-se padronizados diversas vitaminas e minerais, na forma dissociada, tais como: vitamina B12, A, D, K, ácido fólico, zinco, **Sulfato ferroso gotas**, etc.
17. Esclarecemos que para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca”, que são produzidos por laboratórios farmacêuticos específicos.
18. Desta feita, é relevante frisar que a aquisição de marcas específicas de um determinado medicamento fere a Lei nº 8.666/93 visto que, claramente, um único Laboratório Farmacêutico seria beneficiado em detrimento de diversos outros laboratórios que também fabricam o mesmo medicamento em conformidade com as Boas Práticas de



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

Fabricação e autorização do órgão competente no país (ANVISA).

19. Ressalta-se de forma geral que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** 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 ao exposto no tópico “discussão” e considerando o vasto arsenal terapêutico disponível para o tratamento da asma e doença do refluxo gastroesofágico, considerando que a **Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza um Serviço de Referência que avalia todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento de Asma não controlada**, considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas ou falha terapêutica comprovada frente ao uso de todas elas (dose, período de uso e associações), contraindicação ou motivo do insucesso terapêutico com as mesmas, **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, os medicamentos não padronizados ora pleitados não podem ser considerados como únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela, não tendo sido, portanto, tecnicamente justificada a disponibilização dos mesmos para atendimento ao caso em tela no presente momento.**

████████████████████
████████████████████
████████████████████

████████████████████
████████████████████
████████████████████



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



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 13 de fev 2019.

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

ARRUDA, L. K.; SARTI, W. **Asma Brônquica** – Introdução. Cap. 40.1. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/cg/novo/images/pdf/conteudo_disciplinas/asmabronquica.pdf>. Acesso em: 13 de fev 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Aasma_Nao_Controlada.pdf>. Acesso em: 13 de fev 2019.

ARAÚJO, et. al. Investigação de fatores associados à asma de difícil controle. **J. Bras. Pneumol.**, São Paulo, v .33, n.5., Sept./Oct. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003>.



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

Acesso em: 13 de fev 2019.

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: 13 de fev 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: 13 de fev 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: 13 de fev 2019.

OMEPRAZOL. Bula. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734342013&pIdAnexo=1828161>. Acesso em: 13 de fev 2019.