



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 259/2020

Vitória, 07 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MMº. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior – sobre os medicamentos: **Omeprazol 40mg e Aspirina Prevent® 100mg (ácido acetilsalicílico).**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial, o requerente com 52 anos, fez procedimento cirúrgico recentemente, transplante de coração, necessitando utilizar os medicamentos Omeprazol 40mg e Aspirina prevent® 100mg.
2. Às fls. 07 consta LME preenchido em 27/01/2020, com solicitação de micofenolato de sódio 360mg, ciclosporina 100mg e 25mg, transplante cardíaco.
3. Consta às fls. 08 receita médica, data 27/01/2020, com prescrição dos medicamentos anlodipino 5mg, losartana 50mg, aspirina prevent 100mg, omeprazol 40mg, prednisona 20mg, micofenolato de sódio 360mg, ciclosporina 100mg e 25mg.
4. Às fls. 09 e 10 consta evolução médica, 27/01/2020 da alta hospitalar. Transplante de coração bicaval, miocardiopatia dilatada valvar.
5. Às fls. 12 consta documento do Município informando que Omeprazol 40mg e Aspirina Prevent® não são padronizados na REMUME/RENAME.



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

---

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

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. 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.
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



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

---

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 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 **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é uma doença miocárdica primária progressiva, de causa desconhecida e que se caracteriza por diminuição da contratilidade do ventrículo esquerdo ou de ambos os ventrículos.
2. O principal achado morfológico na CMD é a dilatação de ambos os ventrículos, e na maioria das vezes, dos átrios também. Frequentemente encontram-se trombos murais na parede do ventrículo esquerdo ou no átrio esquerdo e, os anéis das válvulas AV são



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

---

costumeiramente dilatados, com insuficiência valvular severa. Na avaliação destes pacientes predominam os sintomas de insuficiência cardíaca esquerda com dispnéia progressiva e eventualmente ortopnéia e dispnéia paroxística noturna. Na evolução da sua doença, em determinado momento, 95% deles apresentam sinais e sintomas de franca insuficiência cardíaca global com ascite, hidrotórax, turgência jugular o que torna o prognóstico bem mais sombrio.

3. Na avaliação desta patologia, são importantes determinantes de morbi-mortalidade, a presença de arritmias variáveis desde as extrassístoles ventriculares unifocais isoladas às taquicardias ventriculares não sustentadas, história de tromboembolismo periférico, pulmonar ou cerebral e hiponatremia. No entanto, são as evidências clínicas e as medidas da disfunção ventricular que determinam a gravidade da CMD.
4. Miocardiopatias dilatadas (primárias ou secundárias) – Presença de um ou mais fatores abaixo: história de fenômenos tromboembólicos sistêmicos; cardiomegalia importante; ritmo de galope; insuficiência cardíaca classe funcional III e IV; fração de ejeção  $<0,40$ ; fibrilação atrial; arritmias ventriculares complexas; distúrbios da condução intraventricular, com complexos QRS  $> 120$ ms ou presença de assincronia ventricular demonstrada por ecocardiograma, com Doppler tissular.

## TRATAMENTO

1. Com relação ao tratamento, estes pacientes se submetem à reeducação de hábitos alimentares, sociais e de atividades. A dieta deve ser pobre em sódio quando predominam os sintomas congestivos e também a água deve ser restrita quando o sódio plasmático é inferior à  $130$  mEq/l. É desaconselhado o uso de fumo e álcool. A atividade física moderada e orientada deve ser indicada e suspensa nos períodos de descompensação.
2. Os diuréticos, que fazem parte importante do tratamento, podem ser evitados quando a



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

---

cardiomegalia é assintomática. Os vasodilatadores são as drogas de escolha para o tratamento inicial quando a disfunção ventricular passa a ser sintomática, já existindo evidências bem documentadas dos efeitos benéficos de alguns deles, como o inibidor da enzima de conversão da angiotensina, enalapril (Cooperative North Sandinavian Enalapril Survival Study-CONSENSUS e Studies of Left Ventricular Dysfunction-SOLVD). O uso de digoxina, isoladamente ou em associação com outras drogas (como os vasodilatadores e os inodilatadores) se apoia em trabalhos que apontam efeitos benéficos em relação à fração de ejeção, à tolerância aos exercícios e à diminuição dos sintomas congestivos. No entanto, o trabalho produzido pelo Grupo de Investigação da digoxina na insuficiência cardíaca – prospectivo, randomizado e duplo cego – não mostrou queda na mortalidade mas apenas uma pequena diminuição (queda de 28%) nas internações para tratamento de descompensações cardíacas

3. Outra classe de drogas que vem sendo utilizada na tentativa de diminuir a velocidade de evolução da CMD é a dos betabloqueadores, por diminuir o impacto da estimulação excessiva exercida pelo sistema nervoso simpático sobre o coração deprimido pela doença, e pela observação clínica de pacientes com infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca (redução significativa da mortalidade). O metoprolol tem sido o mais bem estudado mas outros dois, o carvedilol e o bucindolol, também tem sido tentado. Os efeitos destas drogas se expressam em melhoria dos sintomas, aumento na capacidade ao exercício e melhora na fração de ejeção, além de tendência favorável para aumento da sobrevida. Relativamente aos bloqueadores dos canais de cálcio, os de primeira geração (verapamil, nifedipina e diltiazem) causam deterioração clínica e hemodinâmica, sendo portanto contra-indicados. A anlodipina no entanto, tem se mostrado capaz de melhorar a tolerância ao exercício e reduzir em 45% a mortalidade em pacientes com ICC classe IV. Estes efeitos devem, no entanto, ser melhor estudados.
4. Como a fração de ejeção baixa e a insuficiência cardíaca são os mais importantes fatores de risco para morte súbita por arritmias além do uso das drogas já citadas,



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

---

vários anti-arrítmicos tem sido associados. Deles o que tem se mostrado mais promissor é a amiodarona em baixas doses diárias (200 mg), embora também não altere a sobrevida, como mostrado por vários estudos bem controlados. A terapia com anti-arrítmicos só deve ser iniciada naqueles pacientes com arritmias sintomáticas e nos que são susceptíveis à indução de TV por estudo eletrofisiológico, uma vez que estas drogas por si só podem ser pró-arrítmicas. Por isso, atualmente já com critérios bem definidos de indicação, os desfibriladores implantados, conjugados ou não aos marcapassos intra-cavitários são utilizados de maneira crescente na profilaxia da morte súbita.

### DO PLEITO

1. **Aspirina Prevent® 100mg (ácido acetilsalicílico):** é um medicamento que possui como substância ativa o Ácido Acetilsalicílico, classificado, nessa dosagem, como antiagregante plaquetário.
2. **Omeprazol 40mg:** agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago, úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago).

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os princípios ativos **Ácido acetyl salicílico 100 mg (Aspirina Prevent®)** e **Omeprazol** estão **padronizados** na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, RENAME 2020 por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). **Assim este Núcleo entende que não deve haver a**



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

---

**necessidade de ação judicial para o recebimento dos mesmos, sendo o município de Alegre responsável pelo fornecimento, através das Unidades Básicas de saúde.**

2. Cabe esclarecer que o medicamento **Omeprazol 40mg, está padronizado na RENAME 2020 e disponível na rede municipal de saúde, porém na forma cápsula e concentração de 10 mg e 20mg e o Ácido acetil salicílico 100 mg na apresentação comum.**
3. Quanto ao **Ácido acetil salicílico 100 mg** cabe esclarecer que não há comprovação científica de que a forma farmacêutica de liberação prolongada possua maior eficácia do que a forma de liberação imediata, conferindo apenas maior comodidade posológica.
4. Assim, **considerando que não há evidência de que a apresentação farmacêutica do ácido acetilsalicílico na formulação tamponada apresente benefícios significativos, em relação a eficácia e segurança quando comparado a apresentação comum,** bem como considerando que não há relatos ou exames (endoscopia digestiva) anexos aos autos de que o paciente possui problemas gastrintestinais graves ou que tenha utilizado a formulação padronizada e apresentado intercorrência que se configure como contraindicação absoluta ao uso da mesma, **entende-se que o paciente pode se beneficiar do medicamento ácido acetilsalicílico 100mg, que é disponibilizado nas Unidades Básicas de Saúde do Município.**
5. Destacamos ainda que não consta nos autos relato de impossibilidade de uso das apresentações padronizadas (por exemplo no caso da omeprazol cuja dosagem prescrita é de 40mg, devendo ser avaliada a possibilidade de simples ajuste posológico visto que a dose do item padronizado é de 20 mg).
6. Para tanto, ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a **prescrição seja realizada em confor-**



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

**midade com as apresentações farmacêuticas padronizadas** (por exemplo prescrição de omeprazol 20 mg e orientação de ingesta de 2 cápsulas para se atingir a dose de 40 mg), **e com a Denominação Comum Brasileira (DCB)**, que faz referência ao princípio ativo do medicamento diferente da prescrição de AAS do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia” **Aspirina Prevent®**, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).



**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).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.