



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 072/2019

Vitória, 14 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Esogastro[®] IBP (amoxicilina+ claritromicina + esomeprazol)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o termo de reclamação, e laudo médico juntado aos autos, emitido em 05/11/18, a requerente é portadora da bactéria H. Pylori e necessita de tratamento adequado.
2. Consta prescrição médica emitida em 25/09/18, pelo mesmo profissional, com prescrição do medicamento **Esogastro[®] IBP (amoxicilina+ claritromicina + esomeprazol) por 7 dias** e motilium 1 comp antes das refeições.
3. Consta laudo da endoscopia digestiva de 30/05/18, com a seguinte conclusão: hérnia de hiato, gastrite enantematosa leve de antro, bulboduodenite erosiva. Pesquisa de H. pylori positiva.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto



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

- 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, 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



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

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

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 carcinoma gástrico, associa-se ainda a úlceras duodenais, causadas ou não por uso de anti-inflamatórios 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].



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

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.

1. Classe farmacológica	2. 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

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.

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**



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

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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. 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



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

Medicamentos Essenciais – RENAME 2018, estando disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município onde reside a requerente.

3. 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.
4. 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.
5. 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.

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

6. Considerando a inexistência de laudo médico 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 para tratamento de sua patologia.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes - NAT

7. **Sugerimos ao profissional prescriptor a realização de nova prescrição com os devidos ajustes posológicos, prescritos pelo nome dos princípios ativos padronizados (sem delimitação de uma marca específica) e na forma dissociada, para que a mesma possa se beneficiar dos medicamentos disponíveis na rede pública.**

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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

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



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

0441/2011 Indicação no tratamento. Vitória, outubro 2011.

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: 14 jan. 2018.

Diretrizes da Federação Brasileira de Gastroenterologia. Projeto Diretrizes: Úlcera péptica. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/106.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2018.