



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 819/2019

Vitória, 31 de maio de 2019

Processo Nº  
[REDACTED] impetrado  
por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Anchieta – MM. Juiz de Direito Dr. Carlos Henrique Cruz de Araújo Pinto – sobre o medicamento: **Omempromix® (omeprazol+amoxicilina+ claritromicina)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica às fls. 08 e 09, a Requerente apresenta esofagite erosiva distal (Grau A de Los Angeles), gastrite erosiva elevada antral moderada, teste de urease positivo para H. pylori e recebeu prescrição de Omempromix® (omeprazol+amoxicilina+ claritromicina) em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde de Anchieta.

## **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 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.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

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 referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes 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



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

---

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].

### 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 H<sub>2</sub> da histamina, inibidores da bomba de prótons e medicamentos procinéticos.

Classe farmacológica	Medicamentos
Antiácidos	Hidróxido de alumínio e Hidróxido de magnésio.



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

Bloqueadores dos receptores H2 da histamina	Cimetidina, Ranitidina, Famotidina e Nizatidina
Inibidores da bomba de prótons	<b>Omeprazol</b> , Pantoprazol, Lansoprazol, <u>Esomeprazol</u> , 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 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. **Omeptramix® (omeprazol+amoxicilina+ claritromicina):** De acordo com a bula, a associação de omeprazol mais amoxicilina e claritromicina como terapia tripla



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

---

foi eficaz na erradicação do *Helicobacter pylori*. Os medicamentos que compõem Omepramix são destinados somente para o uso como descrito. Os produtos individuais contidos na cartela não devem ser usados isolados ou em associação para outros propósitos. Para informação sobre o uso destes componentes individuais quando dispensados como medicações individuais fora deste uso associado para tratamento de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), favor ver as bulas para cada produto individual.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que **TODOS os princípios ativos constantes na formulação da marca específica ora pleiteada, quais sejam Omeprazol 20 mg, Amoxicilina 500mg e Claritromicina 500mg, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018 na forma dissociada**, devendo estar disponíveis na rede municipal de saúde (Unidades Básicas de Saúde do município onde reside a Requerente) para tratamento da gastrite e da infecção pelo *H. Pylori*, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem e solicitarem administrativamente mediante apresentação de receituário médico em conformidade com a DCB.
2. **Apesar de padronizados na rede pública de saúde, não há comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede municipal de saúde, tampouco comprovante da negativa de fornecimento.**
3. Ressaltamos que, para receber gratuitamente os medicamentos no SUS, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia” “**Omeptramix®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Considerando que a prescrição de Omempramix® (omeprazol+amoxicilina+claritromicina) remetida a este Núcleo apresenta-se em papel timbrado da Secretaria Municipal de Saúde de Anchieta, reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde (principalmente ps do SUS, como no caso em tela) 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.
5. Sugerimos portanto ao profissional prescritor, a avaliação da possibilidade de uso dos medicamentos disponíveis na rede pública e em caso positivo de utilização, a realização de nova prescrição, com descrição do nome dos princípios ativos padronizados (sem delimitação de uma marca específica) e na forma dissociada, para que a paciente possa se beneficiar dos medicamentos disponíveis na rede pública, sem onerar paciente ou máquina judiciária.
6. Em suma, com base nos documentos remetidos a este Núcleo, entende-se que a Requerente pode se beneficiar das opções terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde, considerados substitutos aos fármacos constantes no produto de marca específica ora pleiteado e **conclui-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento não padronizado e de marca específica ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.**

[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.

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 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](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n9_erradicacao_h_pylori.pdf)>. Acesso em: 31 maio 2019.

Diretrizes da Federação Brasileira de Gastroenterologia. Projeto Diretrizes: Úlcera péptica. Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/106.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/106.pdf)>. Acesso em: 31 maio 2019.

OMEMPRAMIX. Bula do medicamento. Disponível em: <[https://img.drogaraia.com.br/raiadrogasil\\_bula/57978.pdf](https://img.drogaraia.com.br/raiadrogasil_bula/57978.pdf)>. Acesso em: 31 maio 2019.