



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1440/2020

Vitória, 14 de dezembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2^a Vara de Mimoso do Sul – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre o medicamento: **Omeprazol magnésio (Losec Mups®) e Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína do soro do leite extremamente hidrolisada, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 à 12 meses – (F2 ou Pregomin Pepti®).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o autor com 3 meses de vida, foi diagnosticado com alergia à proteína do leite de vaca e refluxo gastroesofágico necessitando do medicamento Omeprazol magnésio (Losec Mups®) e a fórmula Pregomin®. Relata que solicitou por via administrativa e foi negado.
2. Às fls. 29 consta laudo médico emitido em 19/11/2020, que relata que o paciente é portador de DRGE (refluxo gastroesofágico) sem resposta à domperidona ou bromoprida, medicamentos fornecidos pelo SUS, necessitando fazer uso de Losec 10mg.
3. Às fls. 31 consta receituário do Losec 10mg 1 comp pela manhã.
4. Às fls. 33 consta laudo médico parcialmente devido a ilegibilidade da ortografia, emitido em 26/11/2020, que relata lactente portador de alergia a proteína do leite de vaca após uso do ? Apresentando vômitos incontroláveis, distensão abdominal,



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

diarreia muco sanguinolenta, e no TPO (teste de provação oral induzido por não apresentar diferença evidente de intolerância, com vômitos ? e distensão abdominal e diarréias. A mãe não teve leite materno, em virtude da criança ao nascer, ter ficado duas semanas na utin. Foi tentado várias fórmulas lacteas sem bons resultados quando conseguimos debelar o quadro com hidrolisado proteico (Pregomin).

5. Consta indeferimento provisório da SESA/GEAF em 18/11/2020, devido documentação incompleta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no “*abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)*”.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo*



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

município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.

4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absortivos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absortivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semi-elementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**
5. 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.
6. 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.
7. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta



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

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.

8. 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-constantes da RENAME vigente no SUS.

9. 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 **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais



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

comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca.

2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias.
3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.
4. **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.
5. 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).
6. Existem diversas classificações utilizadas para identificar o grau de comprometimento



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

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 circumferencial (ocupa no mínimo 75% da circunferência do esôfago).

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.
3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da



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

alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:

- **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a



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

FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.

4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.
5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.
6. O tratamento clínico tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões, a prevenção de recidivas e complicações, bem como orientações dietéticas e comportamentais.
7. 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;



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

- 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.
8. 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

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

4.1 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



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

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 oculógícos em lactentes.

A metoclopramida é um agente antidopaminérgico com efeitos colinérgicos e serotoninérgicos. Age aumentando o tônus do esfíncter esofágiano inferior, melhorando o peristaltismo esofágiano 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.

4.2 Inibidores H₂

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

4.3 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.**



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

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.

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

4.4 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



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

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 Mups® (Omeprazol magnésio 10mg):** 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.
2. **Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína do soro do leite extremamente hidrolisada, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 à 12 meses – (F2 ou Pregomin Pepti®):** é uma dieta (leite) semi-elementar e hipoalergênica, a base de proteína extensamente hidrolisada de soro de leite. Indicado para a alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia a proteína do leite de vaca e/ ou soja, distúrbios absorтивos ou outras condições clínicas que requerem uma terapia nutricional com dieta ou fórmula semi-elementar e hipoalergênica. Isento de lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Omeprazol magnésio (Losec Mups®)** 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, estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e disponíveis na 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 da DRGE.
3. De acordo inicial, trata-se de paciente com 3 meses de idade DGRE sem resposta à domperidona ou bromoprida, sendo indicado Omeprazol magnésio (Losec Mups®).
4. 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.**
5. 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



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

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. **Entretanto, de acordo com a bula do medicamento Omeprazol de variados laboratórios fabricantes, por se tratar de crianças, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente.**

6. De acordo com a Nota Técnica N°337/2013 (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.
7. **Dessa forma, considerando que a apresentação farmacêutica pleiteada, Omeprazol magnésio (Losec Mups®), não traz benefícios adicionais aos pacientes, além da facilidade de administração e comodidade posológica, considerando paciente menor de 1 ano de idade e que nenhuma apresentação está aprovada para menores de 1 ano, considerando que não detalha os tratamentos não farmacológicos e o período de uso com cada medicamento padronizado, este Núcleo entende que o item pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica disponível para o caso em tela.**
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falla terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas** as



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

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.

- 9. Em relação à fórmula infantil, cabe esclarecer que as diretrizes nacionais e internacionais recomendam o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite de vaca como primeira opção de tratamento para APLV.**
10. O Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza dietas enterais pediátricas, bem como fórmulas infantis, constantes na Portaria 054-R, que são:
 - Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína hidrolisada de soja, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses.
 - **Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses (F2).**
 - Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses (F3)
 - Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, isenta de lactose, sacarose e glúten, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P1)
 - Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7)



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

- Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, semi-elementar, isenta de lactose e glúten, a base de peptídeos, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P8)
11. A fórmula semi-elementar a base de proteína hidrolisada do soro do leite, com as mesmas características da fórmula solicitada (Pregomin Pept), está padronizada na Portaria 054-R, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.
12. **Foi remetido a este Núcleo documento que comprove que os genitores do Requerente solicitaram a referida fórmula por via administrativa, junto a Farmácia Cidadã Estadual, e foi negado provisoriamente, sendo solicitado documentos adicionais.**
13. Conforme a orientação da Organização Mundial da Saúde, a alimentação dos bebês até o sexto mês de vida deve ser exclusivamente o leite materno, não havendo contraindicações. Entretanto, é importante esclarecer que o uso de fórmulas infantis está indicado para lactentes que necessitam de complementação alimentar ou na impossibilidade comprovada do uso do leite materno.
14. **Os laudos médicos pouco legíveis anexados aos autos informam que a mãe não teve leite devido criança ter passando duas semanas na utin, devendo fazer uso de fórmula infantil, apresentando vômitos incontroláveis, distensão abdominal, diarreia muco sanguinolenta devido ao quadro de APLV.**
15. Frente ao exposto, considerando que não foram juntados aos autos encaminhados a este Núcleo a curva de crescimento com evolução da criança desde o nascimento, considerando ausência de informações detalhadas e atualizadas sobre a manutenção do aleitamento materno e informações detalhadas sobre o diagnóstico de APLV, sinais



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

e sintomas apresentados e tratamentos instituídos, considerando Parecer com indeferimento provisório emitido pela SESA, este Núcleo encontra-se impossibilitado de emitir Parecer Técnico conclusivo acerca do caso em tela neste momento.

16. No entanto, considerando que a fórmula pleiteada está padronizada, sendo fornecida pela rede pública **estadual** a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, considerando que foi aberto o processo por via administrativa **e foi indeferido de forma provisória**, considerando que não consta nos autos comprovante de que a documentação adicional solicitada foi apresentada e que tenha sido negado o fornecimento por parte do ente federado, **este Núcleo entende que, mediante os documentos remetidos, não foi justificada a necessidade de disponibilização da fórmula pleiteada por outra esfera que não seja a administrativa neste momento.**

REFERÊNCIAS

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde- Consultoria Jurídica/Advocacia-geral da União. **Nota Técnica Nº337/2013 (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: 14 dezembro 2020.

PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. REFLUXO GASTROESOFÁGICO: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. Revista AMRIGS,



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

Porto Alegre, 50 (3): 251-263, jul.-set. 2006. Disponível em:
<<http://www.amrigs.com.br/revista/50-03/diret5003.pdf>>. Acesso em: 14 dezembro 2020.

GUIMARAES, Elizabeth 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-criptadas/Losec-MUPS.pdf>>. Acesso em: 14 dezembro 2020.

OMEPRAZOL. Bula. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734342013&pIdAnexo=1828161>. Acesso em: 14 dezembro 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde.** Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em:<http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf>. Acesso em: 14 dezembro 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg. Imunopatol.**, v. 31, n. 2, 2008.

Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em



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

<http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergiaao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 14 dezembro 2020.