



PARECER 161 - RESPOSTA RÁPIDA

Medicamento	X
Material	

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Francisco Eduardo Fontenele
Batista

Comarca de Fortaleza, 15ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0143312-96.2017.8.06.0001

Data: 21/09/2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	2
2. Considerações gerais -----	2
3. Sobre o registro pela ANVISA -----	3
4. Sobre a incorporação da CONITEC -----	3
5. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	3
6. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	3
7. Custo do tratamento -----	4
8. Conclusão -----	5
9. Referências -----	5

NOTA TÉCNICA

1) Da solicitação

Trata-se de solicitação de medicamento (omeprazol magnésico - LOSEC MUPS[®]) para tratamento de criança de 13 anos com diagnóstico de esofagite erosiva leve (CID 10: K20) e gastrite crônica leve (CID 10: K29.5). Segundo informações médicas constantes nos autos, a criança é acompanhada no SUS, já fez tratamento com o medicamento ranitidina por 3 anos, mas o mesmo foi suspenso devido ao fato de a criança persistir com sintomas. Consta também nos autos que a criança é portadora de uma síndrome genética (CID 10: Q90), associada a déficit cognitivo CID 10: F72) e que não consegue deglutir comprimidos. A solicitação indica o uso de omeprazol magnésico, 20mg/dia, por 90 dias. De acordo com laudo médico, não há outras medicações que substituam o tratamento receitado, pois o omeprazol magnésico é o único omeprazol que pode ser "diluído".

2) Considerações gerais

A utilização de medicamentos é um dos componentes do tratamento da esofagite erosiva e da gastrite crônica. A esofagite crônica em geral está associada a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE). Orientações específicas sobre hábitos alimentares são parte do tratamento para estas patologias. O tratamento se torna mais efetivo ocorre com medicações que reduzem a secreção de ácido pelo estômago. São várias as medicações capazes de reduzir a secreção de ácido pelo estômago. Os antagonistas do receptor H2, cuja principal droga é a ranitidina, estão indicados para quadros leves a moderados. Já inibidores de bomba de prótons, cujo principal representante é o omeprazol, são considerados tratamento padrão. O omeprazol age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido a nível gástrico. Age inibindo a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando assim uma inibição altamente efetiva tanto da secreção ácida basal quanto da estimulada, independente do estímulo.

3) Sobre o registro pela ANVISA

O omeprazol é medicamento amplamente utilizado no Brasil há décadas, havendo registro de várias marcas pela ANVISA. O omeprazol magnésico é a substância ativa do medicamento com o nome comercial LOSEC MUPS[®]. É registrado na ANVISA para uso no Brasil sob número 116180075 com validade até fevereiro de 2020.

O referido medicamento (LOSEC MUPS[®]) possui indicação de uso para tratamento de úlceras gástricas (no estômago) e duodenais (no intestino); esofagite de refluxo; estados de hiperacidez gástrica; síndrome de Zollinger-Ellison (doença caracterizada pelo excesso de produção de ácido no estômago); prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais; tratamento da erradicação do *H. pylori*; proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não-esteroidais.

4) Sobre a incorporação pela CONITEC

Consoante informações obtidas no endereço eletrônico da CONITEC, até o presente momento, não consta solicitação de incorporação do omeprazol magnésico (LOSEC MUPS[®]) para tratamento de esofagite erosiva e gastrite crônica no âmbito do SUS.

5) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

Até a presente data, as enfermidades consideradas na solicitação (CID 10 K20 - CID 10 K 29.5) não são abordadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

6) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O medicamento pleiteado (omeprazol magnésico - LOSEC MUPS[®]) não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não faz parte de nenhum programa de medicamentos da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) estruturado pelo Ministério da Saúde. Alternativamente, o SUS

disponibiliza os medicamentos omeprazol (tratamento de primeira linha) e ranitidina (tratamento de segunda linha), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

Segundo a bula do medicamento omeprazol (disponibilizado pelo SUS), "para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de água fria e tomados imediatamente". O medicamento omeprazol magnésico - LOSEC MUPS® possui uma formulação que facilita a desintegração do comprimido em água. Mesmo assim, não se pode partir ou triturar os comprimidos de omeprazol magnésico - LOSEC MUPS®.

7) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualiza em 10/08/2018.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS DA MEDICAÇÃO (PREÇO POR)				
	ICMS 0%			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento (90 dias) [§]
LOSEC MUPS (ASTRAZENECA)	PF	PMC	PMVG [#]		
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	R\$ 58,09	R\$ 80,31	R\$ 46,89	R\$ 234,45	R\$ 609,57
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	R\$ 102,22	R\$ 141,31	R\$ 82,51	R\$ 247,53	R\$ 577,57
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	R\$ 204,45	R\$ 282,64	R\$ 165,03	R\$ 330,06	R\$ 660,12

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo.

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF (1-CAP)]. O CAP (Resolução n.º 3, de 2 de março de 2011) é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado n.º 06/2017 o CAP é de 19,28%.*

[§]O custo médio do tratamento mensal e trimestral é estimado com base no PMVG.

8) Conclusão

O tratamento da paciente poderá ser feito pelo SUS, com omeprazol convencional, uma vez que, segundo a bula do medicamento "para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de água fria e tomados imediatamente". Não há justificativa plausível para o uso de omeprazol magnésico (LOSEC MUPS[®]) em substituição ao omeprazol convencional disponibilizado no SUS.

9) Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas/ Medicamentos. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500000320488/?substancia=23065>>. Acesso em 11 de setembro de 2018.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2018-08-10.pdf/2d77d412-39cf-4c4b-9173-2d24df68eea3>. Acesso em 12 de setembro de 2018.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/ CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2018-08-10.pdf/b1a1c9aa-2fea-4637-98a0-98a1fd836804>. Acesso em 12 de setembro de 2018.
5. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. Administração de medicamentos por sonda. Disponível em:
http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CFIQFjAF&url=http%3A%2F%2Fwww.sbrafh.org.br%2Fsite%2Findex%2Flibrary%2Fid%2F26&ei=N1cJUbHML5KG9QSXjoHYCQ&usg=AFQjCNF2ITKmjv4TMsukaUXYHY_nsygI1A&sig2=vu2wZGgsMFhDHdNPh4qKrQ&bvm=bv.41642243,d.eWU. [Acesso: 20/09/2018].