



NOTA TÉCNICA Nº 296

Solicitante: Juiz (a) Dr. Lia Sammia Souza
Moreira

Número do processo: 0187105-61.2012.8.06.0001

Data: 05/07/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
2. Considerações teóricas-----	
3. Eficácia do medicamento e evidências científicas-----	
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
5. Sobre o registro na ANVISA -----	
6. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
8. Custo da medicação-----	
9. Esclarecimentos -----	
10. Conclusões-----	
11. Referências-----	



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso do medicamento NEXIUM 20mg 1x por dia, uso contínuo, para paciente portador de acidúria glutárica do tipo 1 e doença do refluxo gastro-esofágico. Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

Medicamentos solicitados: NEXIUM 20mg

2) Considerações teóricas

A acidúria glutárica tipo I é uma doença hereditária do metabolismo dos aminoácidos lisina, hidroxilisina e triptofano, causada pelo déficit da enzima desidrogenase do glutaril-CoA. Trata-se de uma doença de transmissão autossômica recessiva, estando actualmente conhecidas mais de 150 mutações no gene responsável. Normalmente, a forma de apresentação da doença caracteriza-se por uma crise encefalopática aguda, com perda imediata de aquisições e faculdades.

A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é considerada uma das afecções mais prevalentes em todo o mundo, podendo comprometer de forma significativa a qualidade de vida dos pacientes. Trata-se de uma afecção crônica que se desenvolve quando o refluxo do conteúdo gástrico causa sintomas incomodativos ou complicações, sendo sintomas incomodativos aqueles definidos pelos pacientes. O tratamento clínico tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões e a prevenção de recidivas e complicações. O tratamento é feito com medidas não farmacológicas e através de inibidores da bomba de prótons (IBP) ou com antagonistas do receptor de histamina₂ (H₂RA).

3) Eficácia do medicamento e evidências científicas



Os IBPs devem ser usados em pacientes que falham na terapia com H2RA duas vezes ao dia e em pacientes com esofagite erosiva e / ou freqüentes (dois ou mais episódios por semana) ou sintomas graves de DRGE que comprometem a qualidade de vida. Eles são os inibidores mais potentes da secreção de ácido gástrico, ligando-se irreversivelmente e inibindo a bomba de hidrogênio-potássio (HK) ATPase. Os PPIs são mais eficazes quando tomados 30 minutos antes da primeira refeição do dia, porque a quantidade de HK-ATPase presente na célula parietal é maior após um jejum prolongado. Os IBPs devem ser administrados diariamente, e não sob demanda, porque a terapia contínua proporciona melhor controle dos sintomas, qualidade de vida e maiores taxas de remissão endoscópica.

Uma revisão sistemática de 12 estudos randomizados que examinaram a eficácia relativa de diferentes doses de PPI e regimes de dosagem não encontraram nenhuma diferença consistente na resolução dos sintomas e nas taxas de cura da esofagite

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS disponibiliza os medicamentos ranitidina e omeprazol para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico.

Na RENAME 2018, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos citados encontram-se nas seguintes apresentações:

- Cloridrato de ranitidina - 25 mg/mL sol. Inj., 15 mg/mL xarope e 150 mg comp.
- Omeprazol - 10 mg caps. e 20 mg caps.

Na lista de medicamentos pactuados no estado do Ceará, entre a Secretaria da Saúde do Estado e municípios para o ano de 2019 (Resolução CIB/CE N°169/2018), constam as seguintes apresentações:

- Ranitidina (cloridrato de) 15 mg/ml xarope.
- Omeprazol 20 mg caps.

5) Sobre o registro pela ANVISA.



NEXIUM® - esomeprazol magnésio - ANVISA/MS - 1.1618.0105

Os medicamentos ranitidina e omeprazol possuem registro na ANVISA sob diversas apresentações e sob produção de diversos laboratórios. Os medicamentos de referência são os seguintes:

- LOSEC MUPS® - omeprazol magnésico – ANVISA/MS - 1.1618.0075
- LABEL® - cloridrato de ranitidina – ANVISA/MS - 1.0573.0333

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há solicitação de incorporação do medicamento esomeprazol na CONITEC.

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

Não existe PCDT específico para acidúria glutárica do tipo 1 ou doença do refluxo gastro-esofágico.

8) Custo da medicação

Medicamento Esomeprazol 20mg(NEXIUM®)	PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO NEXIUM® (AstraZeneca) - 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 INDICAÇÃO/POSOLOGIA: 1 comp. 1X/dia				
	PMC 18%	ICMS	PMVG 18%	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento anual –
	R\$ 167,80		R\$ 96,91	R\$ 96,91	R\$ 1.162,92
PMC: preço máximo ao consumidor. PMVG: preço máximo de venda ao governo. Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG. *TABELA CMED – Atualizada em 01/07/2019					



9) Conclusões

O fármaco pleiteado (NEXIUM[®]- esomeprazol) tem indicação para o caso em questão, baseado nas evidências em saúde, no entanto, não é disponibilizado na rede pública. O SUS disponibiliza ranitidina e omeprazol, medicamentos eficazes e indicados para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, podendo ser disponibilizados gratuitamente a parte autora, sem prejuízo do tratamento.

10) Resposta aos quesitos

A) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso;

RESPOSTA : Ranitidina e omeprazol.

B) O fármaco requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?

RESPOSTA: Sim.

C) Existem estudos que comprovam a eficácia da referida droga diante da moléstia que acomete a parte requerente?

RESPOSTA: Sim.

D) Há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente? Ou: a medicação é contra-indicada para o caso do autor?

RESPOSTA: Não há evidência nos documentos acostados de alergia ao composto que pudesse justificar uma contra-indicação .

E) Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora?

RESPOSTA : Existem várias drogas disponíveis, sendo a Ranitidina e Omeprazol disponibilizados na rede pública na atenção básica.

F) A medicação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?



RESPOSTA: O medicamento Nexium tem registro na ANVISA, mas não está incorporado ao SUS.

G) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado medicamento no presente caso?

Resposta: Não.

H) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Resposta: Não. Alternativas: Ranitidina e Omeprazol.

11) Referências

1. IP, Stanley et al. Comparative effectiveness of management strategies for gastroesophageal reflux disease. 2005.
2. KAHNILAS, Peter J. Medical management of gastroesophageal reflux disease in adults. UpToDate, 2013.
3. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2018 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.