



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1080/2021

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2021.

Processo nº 5000052-81.2021.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pantoprazol 40mg** e **Fluticasona 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16) e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, emitidos em 04 de outubro de 2021, pelo gastropediatra [REDACTED] o Autor apresenta **esofagite eosinofílica** diagnosticada aos 8 anos de idade, já efetuado tentativa de tratamento com Omeprazol, sem resposta clínica e histopatológica. Após o início do tratamento com **Pantoprazol e Fluticasona**, apresentou melhora dos sintomas e resolução histopatológica da **esofagite**. Assim, necessita do uso destes medicamentos para evitar possíveis complicações como estenose do esôfago, e a longo prazo, câncer. Caso o Autor mantenha o controle da doença, as doses dos medicamentos poderão ser reduzidas ou até suspensas, entretanto, existe o risco de recidiva. Foi mencionada a seguinte Classificação internacional de doenças (CID-10): **K20 – esofagite** (não há CID-10 específico para a doença). Foi prescrito ao Autor:

- **Pantoprazol 40mg** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Fluticasona 250mg** – 01 jato deglutido 02 vezes ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esofagite eosinofílica (EEO)** é definida como uma doença esofágica crônica, inflamatória, imunológica e/ou antígeno-mediada, caracterizada clinicamente por sintomas relacionados com disfunção esofágica e histologicamente por inflamação predominantemente eosinofílica¹. A inflamação crônica da mucosa esofágica faz prever um processo irreversível de remodelação e progressão para fibrose e estenose esofágica, que se desconhece se dependente do processo inflamatório subjacente e se prevenível pelas medidas terapêuticas².

DO PLEITO

1. O **Pantoprazol** na apresentação com 40mg é indicado para o tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica, tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo, tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago³.

¹ FERREIRA, C.T.; et al. Esofagite eosinofílica – Qual é a nossa posição atual?. J. Pediatr. (Rio J.) vol.95 no.3 Porto Alegre May/June 2019 Epub July 01, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572019000400275&script=sci_arttext&lng=pt>. Acesso em: 03 nov. 2021.

² PIEDADE S.; GASPAR A.; Esofagite eosinofílica. Rev Port Imunoalergologia 2009; 17 (3): 215-224. Disponível em: <https://www.spaic.pt/client_files/rpia_artigos/esofagite-eosinofilica.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2021.

³ Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000176199429/?nomeProduto=panfozol>>. Acesso em: 03 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Fluticasona** está indicada para crianças a partir de 1 ano de idade que necessitam de medicamento para prevenção da asma, incluindo-se os pacientes não controlados com a medicação profilática atualmente disponível no mercado. Também está indicada para a doença pulmonar obstrutiva crônica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **esofagite eosinofílica** apresentando solicitação médica para tratamento com **Pantoprazol** e **Fluticasona**.

2. Visando analisar o uso dos medicamentos **Pantoprazol** e **Fluticasona** para a doença do Autor, foi realizada consulta em bulas^{3,4} aprovadas pela ANVISA, e observou-se que ambos os fármacos **não tem indicação prevista** para tratamento da **esofagite eosinofílica**. Sendo assim, suas indicações, nesse caso, são para **uso off-label**.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁵.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* dos medicamentos **Pantoprazol** e **Fluticasona** no tratamento da **esofagite eosinofílica**.

5. Uma revisão de estudos prospectivos e randomizados envolvendo esteroides tópicos, verificou que a **Fluticasona** deglutida e a Budesonida oral **são terapias de primeira linha eficazes** para o tratamento da **esofagite eosinofílica** pediátrica. Os efeitos colaterais são mínimos, sem evidência de síndrome de Cushing, conforme observado no tratamento com corticosteroides sistêmicos. À medida que o conhecimento sobre corticosteroides na **esofagite eosinofílica** se expande, novas questões continuam a surgir em relação à dose, administração e escolha de corticosteroides; efeitos adversos de longo prazo; e terapias de manutenção⁶.

6. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pediatria, os inibidores da bomba de próton, como por exemplo o Omprazol e **Pantoprazol**, têm ação anti-inflamatória que pode influenciar a produção de citocinas envolvidas no recrutamento de eosinófilos para o esôfago. Atualmente, os inibidores da bomba de próton devem ser considerados agentes terapêuticos potenciais, de primeira escolha, para o tratamento da esofagite eosinofílica. O uso de corticosteroides tópicos deglutidos (**Fluticasona** e Budesonida) tem demonstrado bons resultados e vantagens em relação à segurança e eficácia quando comparados aos corticosteroides sistêmicos. A apresentação é

⁴ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Flixotide[®]) por Glaxo SmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351061439200319/?nomeProduto=flixotide>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

⁵ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saude Publica* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em:

<https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 28 out. 2021.

⁶ CONTRERAS E.M., GUPTA S.K. Steroids in pediatric eosinophilic esophagitis. *Gastroenterol Clin North Am.* 2014 Jun;43(2):345-56. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6662919/>>. Acesso em: 03 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a mesma utilizada no tratamento da asma, sendo administrada de forma que o paciente degluta o medicamento⁷.

7. Dessa forma, os medicamentos **Pantoprazol** e **Fluticasona** representam uma opção terapêutica caracterizada como *off label* para o tratamento do quadro descrito para o Autor – **esofagite eosinofílica**.

8. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que **Pantoprazol 40mg** e **Fluticasona 250mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Em alternativa ao **Pantoprazol 40mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-RIO/2018, o inibidor da bomba de proton Omeprazol.

10. Em documento médico foi relatado que o Autor já efetuou “(...) tentativa de tratamento com Omeprazol, sem resposta clínica e histopatológica”.

11. Elucida-se que os medicamentos pleiteados, até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **esofagite eosinofílica**⁸, bem como **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁹ – **publicado, em elaboração**¹⁰ ou **em atualização** para o quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

13. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁷ SBP – Sociedade Brasileira de Pediatria. Guia Prático de Atualização sobre Esofagite Eosinofílica – Departamento Científico de Gastroenterologia da Sociedade Brasileira de Pediatria. Março de 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20035g-GPA_-_Esofagite_Eosinofilica_final-marco.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2021.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 03 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

- **Pantoprazol 40mg** – na apresentação com 28 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 69,46 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 54,50;
- **Fluticasona 250mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 94,75 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 74,35.

É o parecer.

Ao Núcleo de Justiça 4,0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF- RJ 21.047

ID:5083037-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BÁDARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2021.