



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Marco Antônio Silva

PROCESSO Nº.: 00012683920208130394

SECRETARIA: Infância e Juventude

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J. M. A. L

IDADE: 1 ano

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Omeprazol MUPPS 5 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: K 21.9 e P 21.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 24.511

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.000.1726

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Indago: a) trata-se de medicamento offlabel? b) trata-se de medicamento imprescindível ao tratamento da moléstia? c) há alternativa eficaz disponibilizada pelo SUS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 22/11/2018, trata-se de JMAL, **1 ano com histórico de atresia de esôfago, operada em 01/04/2019** no Hospital Odilon Behrens. Recebeu **alta em uso de Omeprazol MUPPS, porém evoluiu com quadro de estenose esofágica**, atribuída por alguns a doença de refluxo gastroesofágico grave, **pneumonia de aspiração e broncospasmos, estes decorrentes do refluxo, necessitando de ser reinternada**. Recebeu **alta em uso de omeprazol mupps 5mg, único tratamento para refluxo gastroesofágico secundário a reconstituição esofágica.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

O refluxo gastroesofágico (RGE) é o retorno involuntário e repetitivo do conteúdo do estômago para o esôfago por um fluxo retrógrado. É comum em 41 a 67% dos lactentes saudáveis de quatro meses de idade correspondendo ao refluxo fisiológico. Resulta da imaturidade dos mecanismos naturais de defesa anti-refluxo, sendo auto limitado e tem evolução satisfatória entre o primeiro e segundo anos de vida. Em alguns caso apresenta condições ameaçadoras à vida, como as crises de apnéia. Na ocorrência de repercussões clínicas como dor abdominal, anemia, hemorragia digestiva, perda ou dificuldade em ganhar peso, alteração do desenvolvimento, manifestações otorrinolaringológicas e/ou respiratórias (tosse, pneumonias de repetição, broncoespasmo), entre outras, passa a ser caracterizada como doença, a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).

A DRGE é multifatorial e envolve vários mecanismos intrínsecos ou não, da função do esfíncter esofágico inferior (EEI), do peristaltismo esofágico e do esvaziamento gástrico, responsáveis pelos mecanismos de barreira anti-refluxo. O aumento dos relaxamentos transitórios do esfíncter esofagiano inferior (RTEEI) é considerado a gênese do RGE e fatores que possam prejudicar a competência dos mecanismos anti-RGE (anatômicos ou não), favorecem a ocorrência de RTEEI. São considerados fatores predisponentes ao refluxo: presença de hérnia de hiato, aumento da pressão intra-abdominal permanente (obesidade) ou transitória (inspiração profunda, tosse, exercício físico, manobra de Valsalva, constipação e outros), refeições volumosas, postura predominante em decúbito, ingestão de alimentos que levam ao relaxamento do EEI como: café, chá ou mate, chocolate, molho de tomate, comidas ácidas, bebidas alcoólicas e gasosas, má formações digestivas congênitas, como hérnia diafragmática, atresia esofágica e fístula traqueoesofágica.

O quadro clínico de DRGE é diverso e varia de acordo com a idade



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

do paciente. A relação entre refluxos e sintomatologia, em lactentes, não é bem estabelecida. Regurgitações e vômitos são frequentes, mas choro persistente, irritabilidade, arqueamento do corpo, dificuldade e recusa alimentar, distúrbio no sono podem ser sinais indiretos de DRGE. Outros sintomas, incluem hemorragia digestiva, sob a forma de anemia, hematêmese, melena ou sangue oculto nas fezes, podem ocorrer. A disfagia pode estar presente nos casos de esofagite grave, mesmo na ausência de estenose. Esofagite grave e prolongada, pode resultar em estenose do esôfago, esôfago de Barrett ou síndrome de Sandifer. As manifestações respiratórias mais frequentemente são apnéia, asma, e pneumonias recorrentes e as otorrinolaringológicas são laringites, sinusites, otites. O comprometimento do crescimento pode resultar da perda de nutrientes, gasto energético aumentado resultante de broncoespasmo e de outras manifestações respiratórias, ou ainda de dificuldade para se alimentar da estenose.

Deve-se suspeitar do RGE patológico quando os vômitos e regurgitações não melhoram após seis meses de vida, não respondem às medidas posturais e dietéticas, e quando estão presentes repercussões clínicas como parada do crescimento ou sintomas e sinais sugestivos de esofagite. O refluxo é denominado oculto quando manifestações respiratórias, otorrinolaringológicas ou indicativas de esofagite (irritabilidade, choro constante) ocorrem na ausência de vômitos e regurgitações. A abordagem diagnóstica do RGE deve variar conforme a apresentação clínica. Os testes diagnósticos são úteis para documentar o refluxo patológico ou suas complicações, estabelecer relação causal entre refluxo e sintomas, avaliar a terapia e excluir outras condições patológicas. Como nenhum teste avalia todas essas questões, os mesmos devem ser cuidadosamente selecionados de acordo com suas limitações e a história obtida. Em caso de malformações do trato gastrintestinal, como má-rotação intestinal, estenose pilórica e estenose



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

congênita do esôfago, pode estar indicado o esofagograma, que ainda fornece informações quanto a localização, diâmetro e extensão da estenose esofágica. **A manometria esofágica é útil para diagnosticar distúrbios de motilidade**, como na acalasia de esôfago, ou para determinar a posição do esfíncter esofágico inferior para a realização da pHmetria. **A endoscopia digestiva não é utilizada para o diagnóstico de DRGE, mas sim de esofagite e das complicações a ela associadas**. O exame permite ainda realizar o **tratamento das estenoses de esôfago, a partir de dilatações e demais métodos alternativos endoscópicos**. **A pHmetria de 24 horas é um dos exames mais empregados na avaliação do RGE** e determina a frequência e duração dos episódios de refluxo ácido, com sensibilidade e especificidade elevadas para este fim. **Indicada na pesquisa de RGE diante de sintomas atípicos ou manifestações extraesofágicas, avaliação e monitoração da eficácia do tratamento clínico e ou cirúrgico**. **A pHimpedanciometria esofágica é considerada, atualmente, o padrão-ouro para diagnóstico de RGE** e superior a pHmetria, devido a avaliação da relação temporal entre sintomas e episódios de refluxo.

No manejo do refluxo, dependendo da forma de apresentação predominante, e inclui medidas conservadoras, uso de medicamentos ou cirurgia. Os objetivos gerais são: alívio dos sintomas, cicatrização de lesões e prevenção de complicações.

Tabela 1 - Fases do tratamento antirrefluxo

Fase 1: tratamento conservador	a. Orientações aos pais
	b. Recomendações dietéticas
	c. Posição adequada
Fase 2: terapia medicamentosa	a. Uso de inibidores de secreção ácida – Ranitidina ou Omeprazol
	b. Associação com drogas prócinéticas (individualizar)
Fase 3: ausência de resposta clínica	a. Cirurgia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

Medidas conservadoras estão indicadas a todos os casos de refluxo.

Orientar e apoiar os familiares de crianças regurgitadores é fundamental. Exposição passiva ao fumo na presença do lactente deve ser coibida, uma vez que a nicotina diminui a pressão no EEI dos mesmos e facilita a ocorrência de maior número de episódios de refluxo. Como durante o sono há diminuição do volume de saliva, a secreção gástrica não é diluída ou neutralizada pela dieta e o peristaltismo esofágico não é estimulado, o clareamento ácido fica alterado. Por isso, **a postura elevada é recomendada**. A Academia Americana de Pediatria **recomenda que as crianças durmam na posição supina (dorsal)**, preferencialmente **com a elevação da cabeceira entre 30 e 40 graus**, para **prevenção da síndrome da morte súbita**. Logo após a mamada, o lactente **deve ser mantido em posição vertical pelo período de 20 a 30 minutos**, o que facilita a eructação e o esvaziamento gástrico, diminuindo os eventos de regurgitação. **As modificações dietéticas** propostas para reduzir os episódios de RGE, **devem respeitar as necessidades nutricionais da criança**. **No lactente em aleitamento materno exclusivo ou artificial, o diagnóstico diferencial com alergia a proteína do leite de vaca (APLV) deve ser realizado**. **Não há justificativas para a interrupção do aleitamento natural ou da introdução de outros alimentos para o lactente que amamenta ao seio**.

Os tratamentos medicamentoso ou cirúrgico, são reservados a casos específicos de DRGE, com sintomas mais graves, dados de dificuldade alimentar, desaceleração do ganho ponderal e/ou presença de esofagite na endoscopia, ou com comorbidades, tais como; atresia de esôfago, doenças neuromusculares, fibrose cística ou doença respiratória crônica. O tratamento medicamentoso baseia-se em medicamentos que diminuem a produção de ácido pelo estômago e melhoram a motilidade do esôfago, sendo indicado com muita cautela. Os antagonistas dos receptores H2 da histamina (ARH2s) são drogas que fazem parte deste arsenal. Atuam inibindo a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

secreção gástrica de ácido induzida pela histamina ou outros agonistas H2 (agonistas muscarínicos e gastrina) de modo competitivo e dependente da dose. A ranitidina, é droga mais utilizada dessa classe, mas existem outras drogas como a cimetidina, famotidina, nizatidina. A eficácia desse grupo de medicamentos é maior para esofagite leve e moderada do que para esofagite grave. Seu uso crônico por mais de 6 semanas, pode promover taquifilaxia (diminuição da eficácia com o tempo), além de outros eventos adversos, assim crianças maiores e as que necessitarão de medicamentos por mais tempo, beneficiam-se dos inibidores de bomba de prótons (IBP). Os IBP atuam nas células parietais do estômago, responsáveis pela produção de ácido clorídrico, inibindo a enzima $H^+ , K^+ -ATPase$ (ou bomba de prótons) realizando a supressão ácida gástrica. Representam uma classe de drogas tão segura quanto os antagonistas dos receptores H2, entretanto são mais eficazes e não exibem o efeito de taquifilaxia. São capazes de manter o $pH > 4$ por períodos de até 16 a 18 h/dia, além de inibir a secreção ácida induzida pelas refeições. Foi demonstrado que a cura de doenças relacionadas com o excesso de ácido está diretamente relacionada com o grau e a duração da supressão ácida e com a duração do tratamento. Nesta classe são comercializados para uso clínico na faixa pediátrica o omeprazol, pantoprazol, lansoprazol e esomeprazol, sendo o omeprazol recomendado em diretrizes atuais para o tratamento da DRGE, e a droga com mais experiência acumulada em Pediatria. Na forma de mupps, permite a ingestão da droga em pacientes em uso de sondas ou com dificuldade de deglutir comprimidos. Efetivo para tratamento dos sintomas de DRGE e para cicatrização de doença esofágica erosiva, associada a estenose. Seu uso prolongado, sem previsão de suspensão, pode ser necessário, principalmente na DRGE grave. Seu uso crônico em crianças menores ainda não é elucidado na literatura vigente. Apresenta como



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

efeitos colaterais comuns cefaléia, diarréia, constipação e náuseas. O uso de drogas pró-cinéticas tem sido abandonado, já que apresentarem efeitos colaterais consideráveis cardiovasculares, neurológicos e. No uso inibidores da produção de ácido o pediatra deve estar atento, quanto à ocorrência dos efeitos colaterais ou a perda de eficácia após algumas semanas de utilização. A cirurgia está indicada nos casos de hérnia de hiato, para os pacientes que não respondem bem ao tratamento clínico; quando é necessário confeccionar uma válvula anti-refluxo, ou em risco de vida.

O SUS oferece a omeprazol, nas apresentações de comprimido, solução injetável, por meio do CBAF, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Não tem a apresentação mupps.

Conclusão: trata-se paciente de 1 ano com acalasia do esofago operada ee evolução com sintomas de DRGE, pneumonia, broncospasmo e estenose esofágica, sendo necessário dilatação. Necessita do uso de omeprazol mupps para tratamento do DRGE, único tratamento para RGE secundário a reconstituição esofágica.

A DRGE faz parte das doença do aparelho digestivo, associada a presença do secreção gástrica. A droga de escolha para abordagem da DRGE é da classe dos IBP, que produzem uma supressão ácida eficaz e prolongada de até 95%, sendo capazes de manter o pH intragástrico superior a 4 por até 16 a 18 h/dia. Seu uso é recomendado em diretrizes atuais para o tratamento da DRGE, para a prevenção e tratamento de úlcera péptica. Atualmente, são comercializados seis representantes desta classe dentre eles o omeprazol, e o esomeprazol.

O SUS oferece a omeprazol por meio do CBAF, como a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e não tem a apresentação da forma de mupps indicada no caso.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

IV – REFERÊNCIAS:

- 1- Puccini FR, Berretin-Felix G. Refluxo gastroesofágico e deglutição em recém nascidos e lactentes: revisão integrativa da literatura. **Rev CEFAC**. 2015; 17(5): 1664-73. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462015000501664.
2. Morais BM, cruz AS, Sadovsky ADI, Brant KG, Epifanio M, Toporovski MS, carvalho SR, Gomes RC. Regurgitação do lactente (Refluxo Gastroesofágico Fisiológico) e Doença do Refluxo Gastroesofágico em Pediatria SBP. 2017; 2:1-16. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20031c-DocCient_Regurg_lactente_RGEF_e_RGE.pdf
3. Laranjeira MS. Refluxo gastroesofágico: tratamento **Boletim da Sociedade de Pediatria de São Paulo**. 2018; 3(6):9-10. Disponível em: <https://www.spsp.org.br/site/asp/boletins/AtualizeA3N6.pdf>.
4. Norton RC, Penna FJ. Refluxo gastroesofágico. **J Pediatr**. 2000; 76(Supl.2): S218-S24. Disponível em: <http://www.jpmed.com.br/conteudo/00-76-s218/port.pdf>.
5. Ministério da Saúde Biblioteca Virtual em Saúde Refluxo gastroesofágico Publicado: Sexta, 12 de Janeiro de 2018, 11h56. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2575-refluxo-gastroesofagico>
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília, 2019. 265p. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portal_dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf.

V – DATA:

12/02/2020 NATJUS - TJMG