

RESPOSTA RÁPIDA 47/2014
PANTOPRAZOL, DOMPERIDONA, GLIFAGE® E
APTAMIL Soja®

SOLICITANTE	Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito do Juizado Especial
NÚMERO DO PROCESSO	0512.14.000121-9
DATA	31/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>“Trata-se de paciente de portadora de síndrome de West, refluxo gastroesofágico, intolerância a lactose e diabetes.”</p> <p>Para fins de apreciação do pedido de liminar solicito, no prazo de 48 horas, prestar as seguintes informações necessária:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os medicamentos solicitados (PANTOPRAZOL / PANTOCAL E DOMPERIDONA / COMPERIX E GLIFAGE 500mg) e a dieta APTAMIL) são aprovados pela Anvisa? 2. Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? 3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante? 4. Existe previsão de fornecimento pelo SUS da dieta solicitada (APTAMIL)? 5. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação? 6. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 7. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? 8. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? 9. Existe alguma outra observação a ser feita?
RESPOSTAS	<p>1. PANTOCAL® (PANTOPRAZOL)(1) O pantoprazol é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe a produção de ácido clorídrico por células específicas</p>

do estômago. À medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui, melhorando os sintomas gástricos ou auxiliando no tratamento de úlceras. Pode ser dispensado em forma de comprimidos de 20 ou 40 mg e como solução injetável.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos omeprazol (inibidor da bomba de prótons, mesma classe que o pantoprazol) e ranitidina por meio do Componente Básico da Assistência

O omeprazol e o pantoprazol mostraram eficácia e segurança semelhantes em vários estudos. Por exemplo, para o tratamento da úlcera gástrica Witzel et al(2) em 1995 e Lin et al(3) em 2006 já haviam demonstrado essa semelhança. A mesma semelhança terapêutica foi encontrada por Mulder et al(4) em 2002 e por Zheng et al(5) em 2009, no tratamento da esofagite.

Revisão da literatura conduzida por Caro JJ ET al,(6) 2001, publicado na Cochrane, analisou a cura e recaídas em pacientes com refluxo gastroesofágico tratados com os novos inibidores da bomba de prótons, lansoprazol, rabeprazol e pantoprazol em comparação com omeprazol, ranitidina ou placebo. Foram incluídos no estudo 41 ensaios clínicos randomizadas, com 11.237 pacientes no total. Os autores concluíram que os inibidores de bomba de prótons avaliados apresentavam eficácia similar em controle de azia, cura e tempo até a recaída dos sintomas no tratamento do refluxo gastroesofágico.

2. DOMPERIDONA(7)

O medicamento domperidona não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Este medicamento tem sido utilizado no tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico.

Alternativamente, o SUS oferece: metoclopramida - comprimido 10 mg, solução injetável 5 mg/mL e solução oral 4 mg/mL, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

3. GLIFAGE® (METFORMINA)

O medicamento metformina está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS e portanto é fornecido pela Secretaria de Saúde do Município.

4. APTAMIL SOJA®(8)

É uma fórmula infantil á base de proteína isolada de soja. A formulação é indicada para bebes menores de 1 ano de vida. Não contém leite e é isento de lactose e sacarose.

Esse alimento não é fornecido pelo SUS.

<p style="text-align: center;">CONCLUSÕES</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os medicamentos solicitados (PANTOPRAZOL / PANTOCAL E DOMPERIDONA / COMPERIX E GLIFAGE 500mg) e a dieta APTAMIL) são aprovados pela Anvisa? Pantoprazol, domperidona, glifage e aptamil são aprovados pela ANVISA. 2. Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? <ul style="list-style-type: none"> • Glifage é o nome comercial da metformina. A metformina está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS e, portanto deve ser fornecida pela Secretaria de Saúde do Município. • Pantoprazol, domperidona e aptamil não estão incluídos na RENAME. 3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante? Não 4. Existe previsão de fornecimento pelo SUS da dieta solicitada (APTAMIL)? Não há previsão de fornecimento de alimentos industrializados pelo SUS. 5. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação? Os medicamentos são produzidos no país. 6. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? Os medicamentos solicitados estão fazendo são facilmente encontrados em farmácias no Brasil. 7. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?(9) <ul style="list-style-type: none"> • PANTOCAL (EUROFARMA) 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 R\$38,50 • Aptamil soja lata de 400 gramas R\$39,00 • DOMPERIDONA 10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 R\$8,42 • GLIFAGE XR (MERCK SA) 500 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 30 R\$ 11,34 8. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? <ul style="list-style-type: none"> • O medicamento Pantoprazol não está incluído na lista de

	<p>Assistência Farmacêutica do SUS. Estudos mostram que, nas diversas situações clínicas, seu efeito é semelhante ao do omeprazol, que é disponível no SUS, sem prejuízo para o paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alternativamente à domperidona o SUS oferece: metoclopramida - comprimido 10 mg, solução injetável 5 mg/mL e solução oral 4 mg/mL, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, sem prejuízo para o paciente • Glifage – metformina é disponibilizado pelo SUS, na atenção básica. <p>9. Existe alguma outra observação a ser feita? Em relação a dieta solicitada faltam dados clínicos para justificar sua indicação. Segundo indicação de bula: “O Aptamil sem lactose da Support Nutrition foi especialmente formulado com ingredientes específicos para o desenvolvimento e crescimento do bebe. A formulação é indicada para bebes menores de 1 ano de vida.” Não foi informado a idade da paciente.</p>
--	--

REFERENCIAS

1. Bula Pantocal. Available from: <http://www.bulas.med.br/bula/5167/pantocal.htm>
2. Wiltzel L, Hüttemann W, Schepp W. Pantoprazole versus omeprazole in the treatment of acute gastric ulcers. *Aliment Pharmacol Ther.* 1995; 9(1):19-24.
3. Lin HJ, Lo WC, Cheng YC, Perng CLEffects of 3-day IV pantoprazole versus omeprazole on 24-hour intragastric acidity at 3 days in Chinese patients with duodenal ulcer: A single-center, prospective, randomized, comparative, pilot trial. *Clin Ther.* 2006 Sep;
4. Mulder CJ, Westerveld BD, Smit JM, Oudkerk Pool M, Otten MH, Tan TG, ET al. A double-blind, randomized comparison of omeprazole Multiple Unit Pellet System (MUPS) 20 mg, lansoprazole 30 mg and pantoprazole 40 mg in symptomatic reflux oesophagitis followed .
5. Zheng RN. Comparative study of omeprazole, lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis.
6. Caro J, Salas M, Ward A, . Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton-pump inhibitors lansoprazole, rabeprazole, and pantoprazole compared with omeprazole, ranitidine and placebo: evidence from randomized cli.
7. Nota Técnica N° 70/2012. Available from: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/22/domperidona.pdf>

8. Bula Aptamil. Available from: http://www.ultrafarma.com.br/produto/detalhes-15501/leite_em_pÓ_apamil_ha_com_400g.htm

9. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. Available from:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES