

**Data: 13/09/2017**

**RT – 70/2017**

**Solicitante: Dra Giovanna Travenzoli Abreu Lourenço**

**Comarca de Viçosa – Justiça Comum**

**Número do processo: 0057392-94.2016.8.13.0713**

**Réu: UNIMED Viçosa Cooperativa de Trabalho Médico**

**TEMA: Uso de Pariet®, Topiramato, Risperidona e Domperidona**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

## 1.Demanda



### Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

COMARCA DE VIÇOSA - JUSTIÇA COMUM

FÓRUM PRES. ARTHUR BERNARDES

R GOMES BARBOSA, 865 - CENTRO - CEP: 36570000 - (31) 3891-4144 - VIÇOSA/MG

SFDC-202

OFÍCIO - GERAL

Processo: 0057392-94.2016.8.13.0713 INFÂNCIA E JUVENTUDE - PROCEDIMENTO ORDINÁRIO  
0713 16 005739-2

Distribuição: 12/08/2016

AUTOR:

RÉU : UNIMED VIÇOSA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

Ofício nº:

ILMO.SR

Pelo presente, extraído dos autos em epígrafe, SOLICITO A V.SA QUE INFORME A ESTE JUÍZO SE OS MEDICAMENTOS **PARIET**, **TOPIRAMATO**, **RISPERIDONA** E **DOMPERIDONA** SÃO FORNECIDOS PELO SUS E SE EXISTEM MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS VIÁVEIS OU MEDICAMENTOS GENÉRICOS (NO CASO DESTES, SE EXISTIREM, QUAIS OS PREÇOS). POR FIM, SOLICITO SEJA ESCLARECIDO SE NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR HÁ OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO EM CARÁTER DOMICILIAR PELO PLANO DE SAÚDE, EM ESPECIAL DOS MEDICAMENTOS SUPRAMENCIONADOS.

COMPLEMENTO/DESPACHO JUDICIAL

Atenciosamente,

VIÇOSA, 31 de agosto de 2017.

Juíza) de Direito

Giovanna Travenzoli Abreu Lourenço  
Juíza de Direito

ILMO.SR  
COORDENADOR DO NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE)  
AV: Prof. Alfredo Balena, 110, Santa Efigênia (Hospital das Clínicas - Prédio Principal- 1º andar, Ala Oeste)  
BELO HORIZONTE - MG

## 1 – Pariet® - rabeprazol

Medicamento classificado como “inibidor de bomba de prótons”. Reduz a acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por essa acidez em casos de gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas, dispepsia não ulcerosa e doença por refluxo gastroesofágico.

Os inibidores da bomba de prótons (IBP) – **rabeprazol**, omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol e tenatoprazol suprimem a secreção de ácido gástrico por meio da inibição específica da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase na superfície secretora da célula parietal gástrica. Todos os representantes dessa classe são similares entre si, reduzindo em até 95% a produção diária de ácido gástrico.<sup>1</sup>

Cinco revisões sistemáticas, sendo três da Cochrane, demonstram a efetividade dos inibidores da bomba de próton (IBP) em pacientes com dispepsia, não havendo superioridade entre eles para tratamento dessa condição.<sup>2-6</sup> As revisões comparam os IBP com placebo, assim como com outras classes de medicamentos, por exemplo, com drogas anti-ácidas e receptores histamínicos H<sub>2</sub> (ranitidina).

**Conclusão:** o Pariet® - rabeprazol não é disponibilizado pelo SUS, entretanto, pode ser substituído pelo omeprazol que consta na RENAME na apresentação cápsulas de 10 e 20 mg.

## 2 – Topiramato

RENAME 2017

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
topiramato	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido

RENAME 2017

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
topiramato	25 mg	comprimido	Especializado
	50 mg	comprimido	Especializado
topiramato	100 mg	comprimido	Especializado

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / MS

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
topiramato	25 mg	comprimido	N03AX11	Especializado
	50 mg	comprimido	N03AX11	Especializado
	100 mg	comprimido	N03AX11	Especializado

Fonte: Relação Nacional de medicamentos Essenciais – RENAME 2017

**Conclusão:** Topiramato é disponibilizado pelo SUS, no componente especializado.

### 3 – Risperidona

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / MS

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)
	1 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
	3 mg	comprimido

RENAME 2017

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)	Especializado
	1 mg	comprimido	Especializado
	2 mg	comprimido	Especializado
	3 mg	comprimido	Especializado

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / MS

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Código ATC	Componente
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)	N05AX08	Especializado
	1 mg	comprimido	N05AX08	Especializado
	2 mg	comprimido	N05AX08	Especializado
	3 mg	comprimido	N05AX08	Especializado

**Conclusão:** Risperidona é disponibilizado pelo SUS, no componente especializado.

#### 4 – Domperidona

Alerta do Conselho Federal de Farmácia:

Domperidona (Domperix® - Eurofarma; Motilium®- Janssen-Cilag) é antagonista de dopamina com propriedades antieméticas, empregada no tratamento de náuseas, vômitos, desconforto epigástrico e abdominal, e regurgitação (motivo pela qual é utilizada nos tratamentos de doença do refluxo gastroesofágico [DRGE]).

Alguns estudos epidemiológicos demonstraram que a domperidona está associada a um aumento no risco de arritmia ventricular grave e morte cardíaca súbita. Esses riscos podem ser mais significantes em pacientes com idade superior a 60 anos<sup>3</sup> e em pacientes que recebem doses orais diárias superiores a 30 mg.

Embora a domperidona seja muito prescrita para o tratamento de DRGE, tal abordagem terapêutica tem fundamento em limitadas evidências científicas; nestes casos, recomenda-se o uso de um inibidor da bomba de prótons (ex.: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, etc) e/ou antagonista do receptor H<sub>2</sub> (ex.: ranitidina, famotidina, etc.).

De acordo com La Revue Prescrire, uma revista francesa independente de renome internacional, é inaceitável expor pacientes com simples refluxo gastroesofágico ou náusea e vômito a um risco de arritmia ventricular grave e morte súbita, por isso, o uso de domperidona deve ser evitado. Se medidas de estilo de vida forem insuficientes para controlar refluxo gastroesofágico, os pacientes podem ser tratados com antiácido ou inibidor da bomba de prótons. Também não se justifica o uso de domperidona como indutor de lactação (uso off-label).

Um alerta divulgado pela Health Canada (agência reguladora canadense), em março de 2012, advertiu sobre riscos cardíacos associados ao uso de domperidona. No alerta, os fabricantes deste medicamento informaram os profissionais da saúde daquele país sobre os riscos e recomendaram início do tratamento com a menor dose possível em adultos, incluindo aqueles com doença de Parkinson. Se necessário, a dose pode ser aumentada com cautela até alcançar o efeito esperado, conquanto que o benefício do aumento da dose supere os potenciais riscos ao paciente. O alerta também ressaltou o aumento do risco de prolongamento do intervalo QT quando a domperidona é associada a inibidores da CYP3A4 (ex.: fluconazol, cetoconazol, eritromicina, etc) em razão do aumento da concentração plasmática do antiemético.

Com base nas evidências trazidas à tona pelos estudos e alertas analisados, é importante que os profissionais da saúde e os pacientes sejam advertidos sobre os riscos associados ao uso de domperidona, visando sempre o uso racional do medicamento. Entre as medidas de segurança que devem ser levadas em consideração, estão:

- Evitar o uso de domperidona em situações clínicas para as quais sua eficácia e segurança não foram devidamente demonstradas, tais como doença de refluxo gastroesofágico e como indutor de lactação.

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.

Domperidone: long trivialised, this is a drug to avoid - Prescrire International October 2016/Volume 25 N° 175 • Page 239

**Conclusão:** o NATS não recomenda

## 5 – Há obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos no âmbito domiciliar?

Lei 9656/98

Art 10. É instituído o plano ou seguro-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria ou centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doença e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, **exceto**:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, assim definido pela autoridade competente;
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- III - inseminação artificial;
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- VI - **fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar**;
- VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico, observado o disposto no § 1º deste artigo;
- VIII - procedimentos odontológicos, salvo o conjunto de serviços voltados à prevenção e manutenção básica da saúde dentária, assim compreendidos a pesquisa, o tratamento e a

remoção de focos de infecção dentária, profilaxia de cárie dentária, cirurgia e traumatologia bucomaxilar;

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9656compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm)

## Referências

1. Wannmacher L. Inibidores da bomba de prótons: Indicações racionais. *Usos Racionais de Medicamentos*. 2004;2(1):1-6.
2. Wang WH, Huang JQ, Zheng GF, et al. Effects of proton-pump inhibitors on functional dyspepsia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007;5(2):178-185; quiz 140. doi:10.1016/j.cgh.2006.09.012.
3. Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Innes M, Forman D. Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia. *Cochrane database Syst Rev*. 2006;(4):CD001960. doi:10.1002/14651858.CD001960.pub3.
4. Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Innes M, Forman D. Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia. *Cochrane database Syst Rev*. 2004;(4):CD001960. doi:10.1002/14651858.CD001960.pub2.
5. Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Innes M, Forman D. Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia. *Cochrane database Syst Rev*. 2003;(1):CD001960. doi:10.1002/14651858.CD001960.
6. Talley NJ, Lauritsen K. The potential role of acid suppression in functional dyspepsia: the BOND, OPERA, PILOT, and ENCORE studies. *Gut*. 2002;50 Suppl 4:iv36-iv41. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1867693&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Accessed January 14, 2016.