

PROTOCOLO DE ACESSO A MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ÚLCERA PÉPTICA E DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO PARA CRIANÇAS

SECRETÁRIA DA SAÚDE

Francieli Cristini Schultz

DIRETORIA TÉCNICA DE MEDICINA

Luana Garcia Ferrabone

GERÊNCIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E ARTICULAÇÃO DA REDE EM SAÚDE

Marlene Bonow Oliveira

ELABORAÇÃO

Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre – Farmacêutica da Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal

Janaína Duarte Baumer – Farmacêutica da Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal

COLABORAÇÃO

Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde

Fátima Mucha – Médica da Atenção Primária à Saúde

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAF: Central de Abastecimento Farmacêutico

CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CID: Classificação Internacional de Doenças

CPF: Cadastro de Pessoa Física

GAFL: Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal

IMC: Índice de Massa Corporal

Kg: Kilograma

M: Metros

MG: Miligrama

mL: Mililitro

Nº: Número

pH: Potencial Hidrogeniônico

%: Por cento

PP: Pregão Presencial

REMUME: Relação Municipal de Medicamentos

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RG: Registro Geral

SNE: Sonda Nasoenteral

SNG: Sonda Nasogástrica

SUS: Sistema Único de Saúde

UBS: Unidade Básica de Saúde

UBSF: Unidade Básica de Saúde da Família

1 INTRODUÇÃO

O Refluxo gastroesofágico (RGE) é a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago, com ou sem regurgitação e vômitos. Trata-se de um processo fisiológico que pode ocorrer várias vezes ao dia em crianças saudáveis¹, de benigna. Ao lado da dor abdominal e da constipação intestinal, constitui uma das principais causas de consultas ao gastroenterologista pediátrico². A maioria dos episódios se manifesta no período pós-prandial, dura menos de 3 (três) minutos e causa pouco ou nenhum sintoma¹.

O RGE geralmente se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior, nos primeiros meses de vida³. Nas crianças amamentadas no peito, os efeitos do refluxo gastroesofágico costumam ser mais brandos do que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. É recomendado que a criança com refluxo gastroesofágico receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses e complementado até os dois anos ou mais³.

A doença de refluxo gastroesofágico (DRGE), em contraste, caracteriza-se por refluxo de conteúdo gástrico que causa sintomas incômodos e ou complicações. A DRGE pode exigir avaliação clínica mais extensa e necessitar de tratamento, uma vez que se manifesta tanto como condição primária quanto secundária (associada a uma série de síndromes genéticas, anormalidades cromossômicas, condições neurológicas, ou outras). A gestão do cuidado no RGE tem como grande desafio discriminar o refluxo fisiológico da condição patológica e estabelecer o diagnóstico com precisão¹.

2 TRATAMENTO

Mais de 50 % das crianças demonstram melhora ou resolução dos sintomas com *medidas conservadoras*, que incluem⁴:

- ✓ Alimentos espessados;
- ✓ Adequado volume de ingestão e fracionamento de refeições;
- ✓ Não exposição à fumaça do tabaco;
- ✓ Posição vertical após alimentação e decúbito dorsal para lactentes;
- ✓ Elevação do ângulo da cama para crianças.

2.1 Tratamento com Uso de Medicamentos

O uso de medicamentos é reservado aos casos de refluxo patológico. Em algumas situações podem ser usados empiricamente, por curtos períodos¹.

O tratamento medicamentoso tem por base a supressão ácida, exercida por antissecretores do ácido (antagonistas H2 e inibidores da bomba de prótons – IBP). Os IBP são considerados superiores, mas seu uso não deve ser indiscriminado, em face dos efeitos adversos a eles atribuídos, principalmente em uso prolongado. Assim, a administração de IBP por longo prazo não é aconselhável, devendo-se preferir a mínima dose possível.

Lactentes só devem ser medicados se apresentarem manifestação clínica exuberante não contornável com medidas conservadoras. Crianças maiores, com sinais e sintomas de DRGE, devem realizar teste terapêutico por 4 (quatro) semanas com omeprazol⁴. As crianças devem ser acompanhadas adequadamente e o prescritor deve ponderar os benefícios da terapia, devido aos potenciais efeitos adversos da supressão ácida, que incluem aumento do risco de pneumonias adquiridas na comunidade e infecções gastrointestinais¹.

Assim, a Secretaria da Saúde passa a adotar o **PROTOCOLO DE ACESSO A MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ÚLCERA PÉPTICA E DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO PARA CRIANÇAS**, a partir de **01/09/2017**.

PROTOCOLO DE ACESSO A MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ÚLCERA PÉPTICA E DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO PARA CRIANÇAS

1 MEDICAMENTO DISPONÍVEL

1ª escolha: Omeprazol 2 mg/mL, suspensão tamponada (contém 40% de xarope simples de sacarose, não contém sorbitol)

2 CRITÉRIOS PARA FORNECIMENTO

2.1 Documentos:

- ✓ Cópia do CPF, RG ou Certidão de Nascimento
- ✓ Cópia de comprovante de residência atualizado (3 meses)
- ✓ Cópia do cartão do SUS
- ✓ Formulário de Solicitação de Medicamento para Tratamento de Úlcera Péptica e Doença de Refluxo Gastroesofágico para Crianças – preenchido
- ✓ Prescrição médica

2.2 Prescrição inicial e renovação: Gastroenterologista do SUS

2.3 Validade da receita: no máximo 6 meses

2.4 Critérios clínicos para fornecimento:

- ✓ Crianças até **3 anos** com dificuldades de deglutição
- ✓ Crianças até **10 anos** com alimentação por sonda, distúrbios de deglutição e neuropatias

3 FLUXO DE FORNECIMENTO

As Unidades de Saúde devem enviar toda a documentação para a Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal por e-mail (assistenciafarmaceutica@joinville.sc.gov.br).

- ✓ **Solicitação adequada a este Protocolo:** A UBS/UBSF que encaminhou o pedido e a CAF receberão o parecer sobre a solicitação do medicamento com o status **Deferido**. A CAF enviará mensalmente o medicamento para a Unidade de Saúde, com o nome da criança que o receberá.
- ✓ **Solicitação inadequada a este Protocolo:** A UBS/UBSF que encaminhou o pedido receberá o parecer sobre a solicitação do medicamento com o status **Indeferido**.

4 ORIENTAÇÕES

Para os casos que não se enquadrem neste Protocolo, recomenda-se avaliar a possibilidade da administração de **Omeprazol cápsula 20 mg** (disponível nas farmácias da Atenção Primária à Saúde, SUS Joinville). De acordo com a bula deste medicamento, as cápsulas podem ser abertas e o conteúdo misturado com suco de laranja ou maçã, ou outro líquido que possua pH ácido, pois com este procedimento a dissolução dos grânulos é facilitada.

Na impossibilidade de utilizar o medicamento Omeprazol 2 mg/mL suspensão tamponada, o prescritor pode considerar realizar solicitação de outros medicamentos, como Ranitidina 40 mg/mL solução oral (2ª escolha), através de Requerimento Administrativo, com preenchimento de formulário padrão (fluxo do Decreto nº 26.981, de 15 de junho de 2016 ou outro que o venha substituir).

Em caso de dúvidas, entrar em contato com a Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal (GAFL).

REFERÊNCIAS

1. **ESTADO DE SÃO PAULO**. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de Acompanhamento da Criança**. São Paulo – SP, agosto/2015. Disponível em:
<http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/programa-de-fortalecimento-da-gestao-da-saude-no-estado-de-sao-paulo/consultas-publicas/manual_de_acompanhamento_da_crianca.pdf> acesso em 29 de junho de 2017.
2. **NORTON**, Rocksane C.; **PENNA**, Francisco J. **Refluxo Gastroesofágico**. Jornal de Pediatria. Vol. 76, Supl. 2, p. S218-S224. Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (FM/UFMG). Belo Horizonte – MG, 2000.
3. **ESTADO DO PARANÁ**. Secretaria de Estado da Saúde. **Caderno de Atenção à Saúde da Criança: Aleitamento Materno**. Disponível em:
<<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/pdf3.pdf>> acesso em 29 de junho de 2017.
4. **MELLO**, Elza Daniel de. **Tratamento da doença do refluxo gastrointestinal em crianças**. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. OPAS/OMS – Representação Brasil. Disponível em:
<http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1539-tratamento-da-doenca-do-refluxo-gastrintestinal-em-criancas-9&Itemid=965> acesso em 29 de junho de 2017.

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ÚLCERA
PÉPTICA E DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO PARA CRIANÇAS****Importante:** Todos os campos devem ser preenchidos pelo **prescritor**.

Após preenchimento, este formulário e todos os documentos solicitados devem ser enviados para a Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal, por e-mail (assistenciafarmaceutica@joinville.sc.gov.br).

MEDICAMENTO: Omeprazol 2 mg/mL Suspensão Tamponada**Nome do Paciente:**

Unidade de Saúde:

Telefone para contato:

Data de Nascimento: ____/____/____ (____ ano(s) ____ mês(es))

Se prematuro: Com quantas semanas a criança nasceu? ____ semanas

Idade corrigida: ____ meses ____ semanas

VALIDADE DA PRESCRIÇÃO:

() 30 dias () 45 dias () 60 dias () 90 dias () 120 dias () 180 dias

Via de acesso: () Oral () SNE/SNG () Gastrostomia () Jejunostomia

Paciente faz uso de dieta enteral pediátrica? () Sim () Não

AVALIAÇÃO NUTRICIONAL

() Criança de 1 a 4 anos 11 meses e 29 dias:

Peso: _____ Kg

Peso/Idade: percentil: () ≤ 0,1 () > 0,1

() Criança de 5 a 9 anos 11 meses e 29 dias:

Peso: _____ Kg; Altura: _____ m

IMC/Idade: percentil: () ≤ 0,1 () > 0,1

Diagnóstico/CID:

Assinatura e Carimbo do Prescritor_____/_____/_____
Data da Solicitação

**AVALIAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ÚLCERA
PÉPTICA E DOENÇA DE REFLUXO GASTROESOFÁGICO PARA CRIANÇAS**
(Para Uso da GAFL)

Unidade de Saúde:	
Nome do Paciente:	Idade:
Telefone para contato:	
Produto:	Posologia:
Recebimento da Solicitação: ____ / ____ / ____ () Via E-mail ____ / ____ / ____ () Via Física	

FICHA DE AVALIAÇÃO – CRITÉRIOS PARA LIBERAÇÃO		
1 – Avaliação de Documentos:	De acordo com o Protocolo	
Cópia de comprovante de residência atualizado (3 meses)	() SIM	() NÃO
Cópia do CPF, RG ou Certidão de Nascimento	() SIM	() NÃO
Cópia do cartão do SUS	() SIM	() NÃO
Formulário de Solicitação de Medicamento não padronizado	() SIM	() NÃO
2 – Receituário:		
Gastroenterologista SUS	() SIM	() NÃO
3 – Critérios:		
Crianças até 3 anos com dificuldades de deglutição	() SIM	() NÃO
Crianças até 10 anos com alimentação por sonda, distúrbios de deglutição e neuropatias	() SIM	() NÃO

PARECER SOBRE A LIBERAÇÃO		
Solicitação	() Deferida	Validade até: ____ / ____ / ____
	() Indeferida	Motivo: () Ausência de documentos () Inconformidades no receituário () Ausência de justificativa () Não se enquadra nos critérios do Protocolo () Outra: _____
Observações: _____ _____ _____ _____		
Nome do Avaliador: _____ Data: ____ / ____ / ____		
Os casos que não atenderem aos critérios estabelecidos neste Protocolo poderão seguir o fluxo do Decreto nº 26.981, de 15 de junho de 2016 ou outro que o venha substituir.		