



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

EXCLUSÃO DE CLORIDRATO DE RANITIDINA  
SOLUÇÃO INJETÁVEL 25 MG/ML, CLORIDRATO DE  
RANITIDINA XAROPE 15 MG/ML E CLORIDRATO DE  
RANITIDINA COMPRIMIDO 150 MG



2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

## **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

## **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

## **Layout e diagramação**

Leo Galvão

## **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)



# **EXCLUSÃO DE CLORIDRATO DE RANITIDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL 25 MG/ML, CLORIDRATO DE RANITIDINA XAROPE 15 MG/ML E CLORIDRATO DE RANITIDINA COMPRIMIDO 150 MG**

## **O que são doenças no sistema digestivo superior?**

O sistema digestivo é um conjunto de órgãos localizados no abdômen, responsável pelo processo de digestão dos alimentos. Sua parte superior é composta pela boca, faringe, esôfago e estômago. Em 2019, a incidência mundial de doenças do sistema digestivo superior foi de 7.209 novos casos para cada 100.000 pessoas. Dentre as principais doenças, destacam-se o refluxo gastroesofágico, com incidência de 6.807 novos casos para 100.000; gastrite e duodenite, com 379 novos casos para 100.000 e úlcera péptica, com 23 novos casos para cada 100.000 pessoas.

## **Qual a indicação do cloridrato de ranitidina no SUS?**

Existem diversas doenças que podem afetar o sistema digestivo superior. O cloridrato de ranitidina possui indicação para o tratamento das seguintes: úlcera duodenal e gástrica; doença do refluxo gastroesofágico; síndrome de Zollinger-Ellison; hipersecreção gástrica; erradicação de *Helicobacter pylori* (em combinação com antimicrobia-



nos); esofagite erosiva; dispepsia funcional e prevenção de úlcera por estresse, para as quais não existem PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) elaborados e publicados pelo Ministério da Saúde.

## **Medicamento analisado: cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg.**

A exclusão, no âmbito do SUS, do cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg, foi demandada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS).

A demanda pela exclusão do medicamento foi motivada pela proibição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda do cloridrato de ranitidina, de forma definitiva, devido à possibilidade de formação espontânea de uma substância (N-nitrosodimetilamina/NDMA) prejudicial à saúde humana, nos medicamentos que tem por base o fármaco.

Tendo em vista que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2020, que elenca os medica-

tos que tratam as doenças mais comuns no país, apresenta o medicamento cloridrato de ranitidina nas apresentações 25 mg/mL (solução injetável), 15 mg/mL (xarope) e 150 mg (comprimido) em seu Anexo I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, faz-se necessário sua exclusão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a exclusão no SUS do cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg para o tratamento das seguintes condições: úlcera duodenal e gástrica; doença do refluxo gastroesofágico; síndrome de Zollinger-Ellison; hipersecreção gástrica; erradicação de *Helicobacter pylori*, em combinação com antimicrobianos; esofagite erosiva; dispepsia funcional; prevenção de úlcera por estresse. Esse tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que a disponibilização das apresentações de ranitidina no SUS terá de ser interrompida por conta da determinação da Anvisa. Entretanto, foi destacada a necessidade de se avaliar, com urgência, a inclusão de outras opções terapêuticas para os pacientes que faziam uso da medicação no SUS.



O assunto está disponível na Consulta Pública nº 99, durante 10 dias, no período de 22/11/2021 a 01/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).