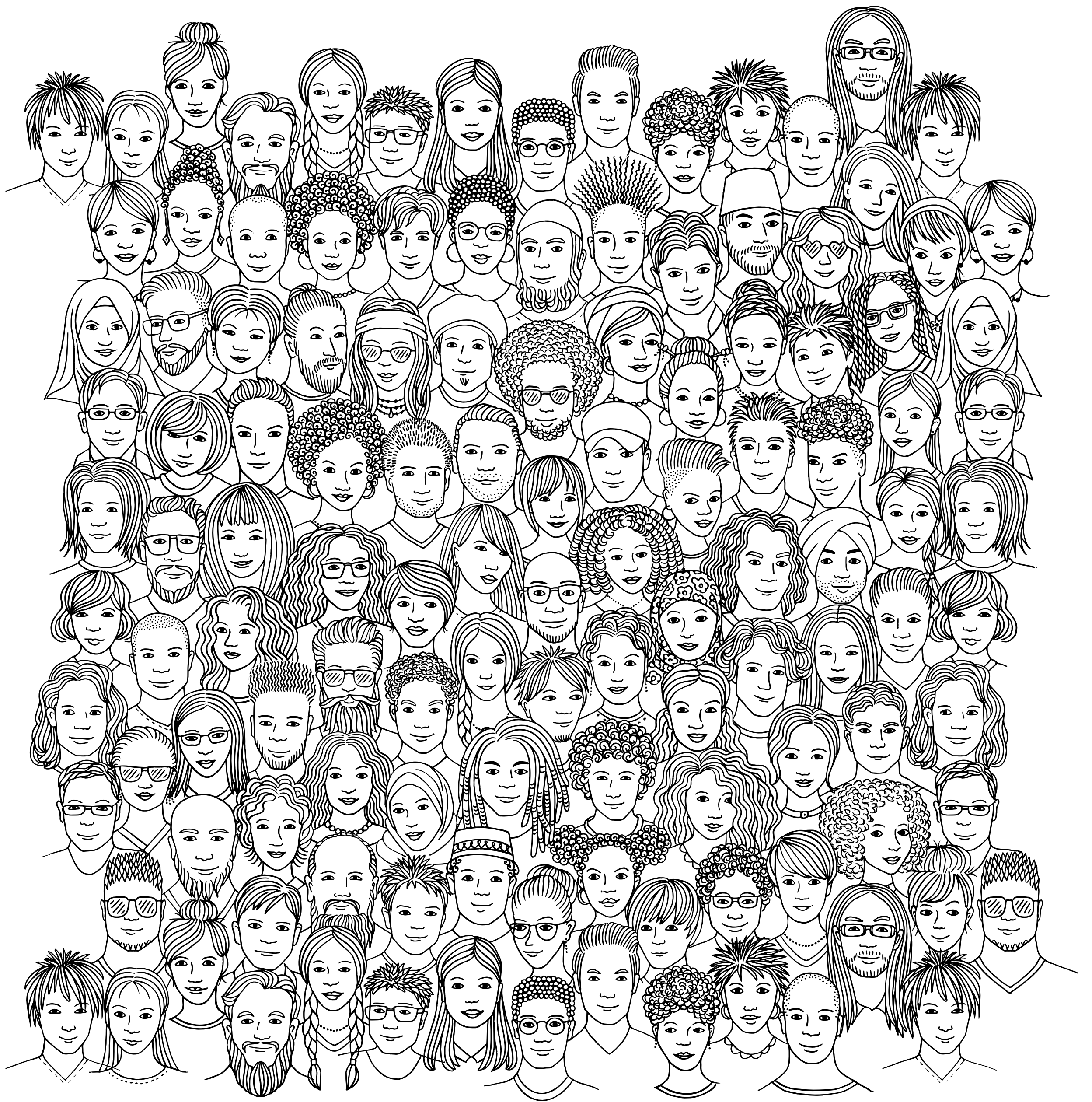




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

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

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 medicamen-

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 esteve 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 25 contribuições, cinco de natureza técnico-científica e 20 sobre experiência ou opinião. Das contribuições técnicas, destacou-se a que foi enviada pela SES-PE, que relatou ter incorporado pantoprazol 20 mg como substituto da ranitina no Estado. Após apreciação das contribuições recebidas, o Plenário da Conitec manteve o entendimento da recomendação preliminar, de que o encaminhamento para a exclusão da ranitidina no SUS deve ser mantido.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, em sua 104ª Reunião Ordinária, no dia 9 de dezembro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a exclusão de cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg. Os membros da Conitec consideraram a manutenção da situação sanitária das apresentações de ranitidina no Brasil, proibidas por determinação da Anvisa. Além disso, foi reforçada a necessidade da avaliação de outras opções terapêuticas no

SUS, com diferentes vias de administração, para substituir a ranitidina em suas indicações, quando possível.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela exclusão, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do cloridrato de ranitidina solução injetável 25mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150mg.

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