

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO EM SUSPENSÃO DE 60 MG/ML
para o tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e
esofagite de refluxo

2023 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 Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO EM SUSPENSÃO DE 60 MG/ML

para o tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo

O que são as doenças relacionadas ao ácido gástrico?

São um grupo de doenças relacionadas à secreção irregular do ácido gástrico e à ação direta desse ácido nos tecidos de revestimento da parede interna de órgãos do trato gastrointestinal. Nesse grupo, estão incluídas gastrite, úlceras no estômago e no duodeno e doença de refluxo.

A gastrite é causada principalmente por agentes infecciosos ou inflamatórios, mas em muitos casos não tem causa definida. Pode ser classificada em aguda, crônica ou especial, de acordo com as características da inflamação e os tipos de alteração celular, por exemplo. Os sintomas envolvem desconforto digestivo, como dor, sensação de queimação no estômago, náuseas e inchaço abdominal.

As úlceras do estômago ou duodeno são defeitos no revestimento interno desses órgãos e estão comumente ligadas à infecção bacteriana por *H. pylori* e ao uso crônico de medicamentos anti-inflamatórios (como exemplo, paracetamol, ibuprofeno, dipirona e nimesulida). Os principais fatores de risco para a doença são hábito de fumar, consumo de álcool, predisposição genética, dieta, aspectos psicológicos e apneia do sono (distúrbio caracterizado pela interrupção da respiração durante o sono).



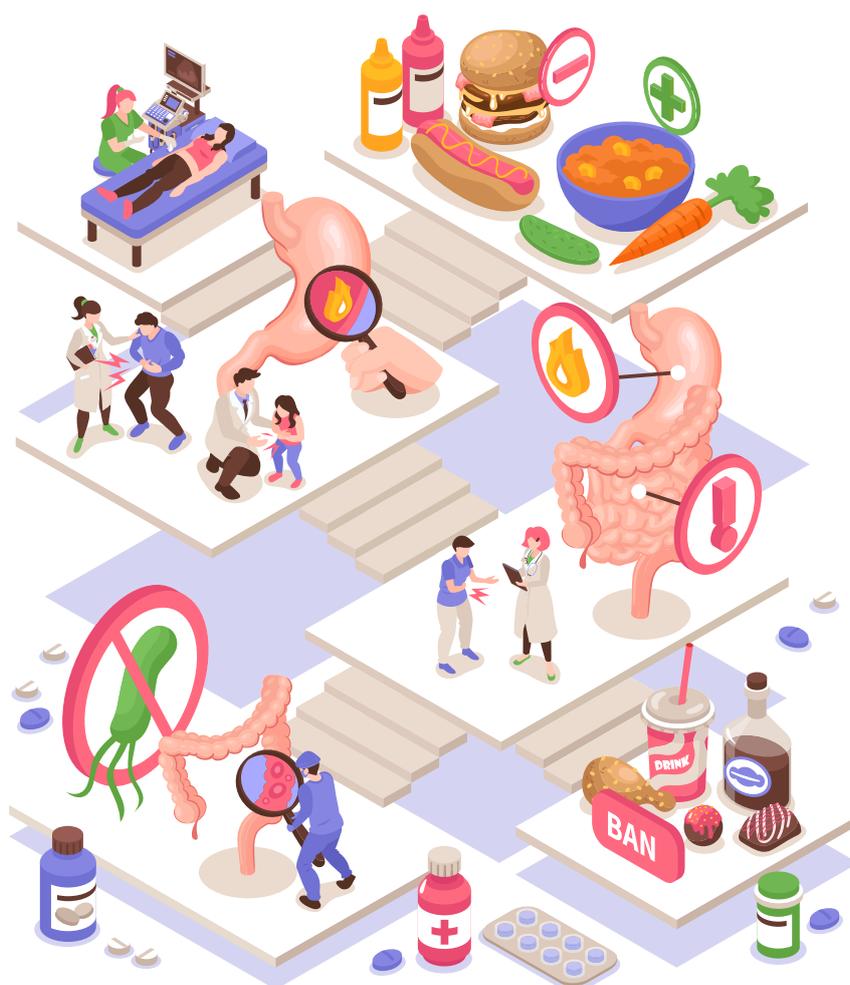
Já a doença do refluxo ocorre quando há retorno do conteúdo do estômago para o esôfago. Os sintomas mais comuns são queimação e retorno do ácido do estômago para o esôfago e os menos frequentes são dor de garganta, dificuldade e dor para engolir, dor no peito, tosse crônica e náusea. O desenvolvimento da doença está vinculado ao desequilíbrio entre fatores lesivos e protetores da mucosa gástrica, tais como a frequência dos eventos de refluxo, o tempo de exposição do revestimento do estômago ao ácido e o potencial corrosivo do conteúdo estomacal que retorna ao esôfago.

Como os pacientes com doenças relacionadas ao ácido gástrico são tratados?

O tratamento depende da severidade e frequência dos sintomas, da presença de esofagite erosiva e do impacto na qualidade de vida. Entre outras condutas, adota-se o tratamento com os medicamentos das classes dos Inibidores da Bomba de Prótons (IBP), como omeprazol e esomeprazol, e antagonistas dos receptores H₂, como a ranitidina e cimetidina. Ambas as classes bloqueiam/reduzem a secreção de ácido no estômago. Pacientes infectados com *H. pylori* devem realizar tratamento para eliminar a bactéria.

Nos casos caracterizados por sintomas leves a moderados e infrequentes, preconiza-se o uso de antiácidos em associação ao tratamento com antissecretores gástricos.

Atualmente, os antiácidos, inclusive o hidróxido de alumínio, são mais utilizados para o tratamento de sensação de calor ou queimação no estômago ou em associação a outros medicamentos para o tratamento de gastrite e úlceras do estômago e do duodeno, principalmente, nesses últimos casos, em indivíduos para os quais a terapia com antissecretores está contraindicada.



Medicamento analisado: hidróxido de alumínio

A solicitação de incorporação do hidróxido de alumínio em suspensão de 60 mg/ml para tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo foi uma demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

O medicamento é um antiácido e tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para tratamento, em associação, de úlceras do estômago e do duodeno e esofagite de refluxo.

O hidróxido de alumínio é um sal que neutraliza a presença de ácido nas secreções do estômago e inibe a produção da enzima pepsina (proteína produzida no estômago e liberada no suco gástrico). Além disso, o medicamento aumenta o pH gástrico, diminui a acidez e reduz a quantidade de ácido transferido para o duodeno, auxiliando no processo de cicatrização da mucosa do estômago, de inativação de enzimas gástricas e de ácidos produzidos pelo fígado e na eliminação de *H. pylori*.

Os estudos apontaram que, no tratamento de gastrite, o uso de hidróxido alumínio ou desse medicamento em associação a hidróxido de magnésio em suspensão em adultos, entre seis e sete vezes ao dia por quatro a oito semanas, foi mais eficaz que placebo e igualmente eficaz a misoprostol, antagonistas dos receptores H₂, sucralfato e hidróxido de magnésio no alívio completo ou redução de sintomas, tais como dor abdominal, sensação de queimação, refluxo, náusea e vômito. Quanto ao tratamento de úlceras de estômago e do duodeno em adultos, a utilização de hidróxido de alumínio isolado ou em associação com hidróxido de magnésio em doses de 10 a 30 ml, entre uma e oito vezes ao dia por quatro a oito semanas, foi igualmente ou mais eficaz que placebo na redução da dor e do tempo com dor. Não foram identificadas diferenças entre a ranitidina em associação a antiácido à base de hidróxido de alumínio e o antiácido isolado na diminuição da intensidade de dor. Da mesma forma, também não foram observadas diferenças entre o antiácido e cimetidina de 800 a 1.200 mg por dia, por quatro a oito semanas, na diminuição de dor, desconforto abdominal e queimação; ou entre o antiácido isolado e a associação com oxetacaína. No tratamento de doença do refluxo em adultos, a administração de hidróxido de alumínio e magnésio (1,5 g, 15 ml), uma vez ao dia por doze semanas, foi mais eficaz que placebo na redução dos episódios de refluxo, da quantidade e da duração desses episódios.

Desse modo, os estudos evidenciam que, em adultos, o tratamento com hidróxido de alumínio em suspensão isolado ou em associação ao hidróxido de magnésio é mais eficaz que placebo

e não diferente do tratamento com antagonistas dos receptores H2 na redução de sintomas relacionados à gastrite, úlcera de duodeno e doença do refluxo. Na população pediátrica, há pouca ou nenhuma evidência para o uso do medicamento. O hidróxido de alumínio em suspensão de 60 mg/ml pode ser utilizado como alternativa em adultos intolerantes aos tratamentos com medicamentos que diminuem a secreção de ácido gástrico. Contudo, ressalta-se que a maioria das publicações são das décadas de 1970 e 1980 e está relacionada a um alto risco de erros sistemáticos na condução dos estudos.

Calcula-se que a incorporação da tecnologia avaliada represente, para o SUS, um impacto de cerca de R\$ 1,5 milhão por ano, no período de 2023 a 2027, e um impacto total de R\$ 7,6 milhões no mesmo período.

Perspectiva do paciente

Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes na Perspectiva do Paciente para discussão deste tema, entre os dias 10/03/2023 e 20/03/2023. Duas pessoas se inscreveram, contudo, não deram seguimento ao processo preparatório.

Recomendação inicial da Conitec

A 117ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023. No dia 29 de março de 2023, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação no SUS do hidróxido de alumínio em suspensão de 60 mg/ml para tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 10, durante 20 dias, no período de 19/4/2023 a 8/5/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 14/04/2023 e 08/05/2023. Foi recebida uma contribuição técnico-científica e nenhuma sobre experiência e opinião. Nessa contribuição técnica, houve posicionamento favorável à incorporação da tecnologia avaliada e destaque para a eficácia do hidróxido de alumínio no tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo. Nesse sentido, a perda da validade do seu registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi apontada como única razão da exclusão do medicamento do SUS. Além disso, argumentou-se que a nova formulação do hidróxido de alumínio avaliada no presente relatório tem aprovação da Anvisa para comercialização. Na consulta pública, não foram acrescentadas novas informações à avaliação das consequências

financeiras da incorporação do medicamento no SUS. Contudo, na apreciação inicial do tema, o Comitê de Medicamentos solicitou novos cálculos da projeção de impacto orçamentário, incluindo a estimativa de pacientes que, devido à exclusão da ranitidina do SUS, passariam a utilizar o hidróxido de alumínio. Com essa nova projeção, os custos financeiros da incorporação do medicamento no SUS foram estimados em R\$ 1.459.945,08 no primeiro ano e em R\$ 8.303.232,52 em cinco anos.

Recomendação final da Conitec

A 119ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 31 de maio e 1º de junho de 2023. No dia 31 de maio de 2023, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação do hidróxido de alumínio em suspensão de 60 mg/mL para tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo no Sistema Único de Saúde (SUS).

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o hidróxido de alumínio em suspensão de 60 mg/mL para tratamento de gastrite, úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.

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