



# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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 H<sub>2</sub>, 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 H<sub>2</sub>, 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](#).