



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 18 /2012**

**Brasília, maio de 2012.**

Princípio Ativo: **esomeprazol**.

Nome Comercial e de referência<sup>1</sup>: **Nexium®**.

**Medicamentos Genéricos:** esomeprazol sódico.

**Sumário**

1. O que é o esomeprazol? .....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? .....	3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? ....	3
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o esomeprazol? .....	5
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	6
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? .....	6

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

**1. O que é o esomeprazol?**

O esomeprazol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. O esomeprazol parte da classe conhecida como inibidores da bomba de prótons (IBP) e agem reduzindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago. Sua forma de apresentação é em grânulo gastro resistente para solução oral 10 mg, comprimido de 20 e 40mg e solução injetável 40mg.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas como azia, regurgitação e dor epigástrica, causadas pelo retorno do conteúdo ácido do estômago para a garganta e úlceras causadas pela infecção provocada pela bactéria chamada *Helicobacter pylori*.
2. Tratamento dos sintomas como dor e desconforto no estômago ou na parte superior do abdômen, e cicatrização e prevenção de úlceras, causados por medicamentos usados para dor em geral ou inflamação (antiinflamatórios não hormonais).
3. Tratamento de condições que levam a excesso de produção de ácido no estômago, incluindo tumores produtores de hormônios (síndrome de Zollinger-Ellison) e de causa desconhecida (hipersecreção idiopática).
4. Manutenção da hemostasia (quando o organismo para de ter sangramento – hemorragia) e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal (lesões



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

com sangramento, localizadas no estômago ou duodeno) após tratamento com NEXIUM® IV (esomeprazol sódico).

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3</sup>.

**4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?**

A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é uma doença crônica, caracterizada pela presença de sintomas como pirose e regurgitação ácida, que são usados como indicadores da doença.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

<sup>3</sup>ANVISA.

Disponível

em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE\\_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em 18/10/2013.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

O tratamento clínico, que compreende medidas comportamentais e farmacológicas, tem como objetivos o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões e a prevenção de recidivas e complicações. As principais medidas comportamentais são: Elevação da cabeceira da cama (15 cm); De acordo com os sintomas, moderar a ingestão dos seguintes alimentos: café, bebidas alcoólicas, alimentos gordurosos, menta, hortelã, produtos à base de tomate e chocolate; Cuidados especiais com medicamentos tais como: colinérgicos (pilocarpina, carbacol), teofilina, bloqueadores de canal de cálcio (nifedipina, amlodipina, verapamil, diltiazem) e alendronato; Evitar deitar-se nas duas horas posteriores às refeições; Suspensão do fumo; Redução do peso corporal em obesos.<sup>5</sup>

O tratamento farmacológico deve ser avaliado para cada paciente de acordo com a gravidade da doença. Os tratamentos preconizados são: antiácidos (hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio), bloqueadores dos receptores de histamina H<sub>2</sub> (cimetidina, ranitidina, famotidina, nizatidina), inibidores da bomba pró-tônica (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol) e procinéticos (cisaprida, domperidona, metoclopramida)<sup>4</sup>.

Revisões de estudos apresentaram como resultado que o esomeprazol, na dose de 40 mg, tem demonstrado maior taxa de melhora no tratamento do refluxo gastroesofágico, comparado com **omeprazol\*** 20 mg e com outros inibidores de bomba de prótons durante um período de 4 e 8 semanas. No entanto, a comparação de 40mg de esomeprazol com 20mg de omeprazol é inadequada. **Como a molécula desses dois medicamentos é a mesma, diferindo somente na proporção de isômeros, entende-se que para uma comparação da eficácia dos dois medicamentos, suas doses deveriam ser iguais.** Como os estudos que fizeram essa comparação, a dose de esomeprazol era o dobro da dose de omeprazol, **não se pode afirmar, à luz das evidências científicas disponíveis, que haja superioridade de um em relação ao outro, em concentrações iguais dos princípios ativos.** Sendo assim, com base nas evidências existentes, conclui-se que **não haja diferença significativa de eficácia entre os medicamentos da classe dos inibidores da bomba de prótons.** <sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Saúde e Economia. Refluxo gastroesofágico. Ano II-Edição nº3. Março 2010



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Outra comparação de custos interessante pode ser feita entre o esomeprazol e o **omeprazol**. Como já foi mencionado anteriormente, **trata-se basicamente da mesma molécula, e não há evidência de diferença de eficácia entre os dois medicamentos, quando se comparam doses iguais**. No entanto, **a diferença de custo de tratamento é enorme**. O custo mensal de tratamento com esomeprazol 20mg é cerca de R\$ 100 superior ao custo de tratamento com o genérico mais barato do omeprazol 20mg.<sup>5</sup>

**O esomeprazol é tão efetivo e seguro quanto o omeprazol para o tratamento de doença do refluxo gastroesofágico, sendo que a escolha deve recair no de menor custo e maior acessibilidade do paciente.**<sup>6</sup>

#### **5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o esomeprazol?**

A Anvisa recebeu e está revisando novos dados de segurança sobre o Losec® (omeprazol) e o Nexium® (esomeprazol). Os dois medicamentos são utilizados para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE). Em maio de 2007, a AstraZeneca, fabricante do Losec® (omeprazol) e do Nexium® (esomeprazol), enviou à Anvisa, às agências norte-americana (FDA) e canadense (Health Canadá) e a outras autoridades regulatórias sua revisão preliminar sobre os novos dados de segurança de dois pequenos estudos clínicos de longa duração, em pacientes com DRGE grave. Nos dois estudos, os pacientes foram randomizados para receber o tratamento com um medicamento (omeprazol ou esomeprazol) ou para realizar uma cirurgia para controlar sua DRGE. Os resultados do estudo com o Losec® e as análises de um estudo, ainda em andamento, com o Nexium® levantaram a hipótese de que **o tratamento por longa duração pode aumentar o risco de ataques cardíacos, insuficiência cardíaca e morte súbita relacionada com problemas**

---

\*Medicamento disponível no SUS.

<sup>5</sup> ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Saúde e Economia. Refluxo gastroesofágico. Ano II-Edição nº3. Março 2010.

<sup>6</sup> Cartilha de apoio médico e científico ao judiciário. A Judicialização do direito a saúde. Disponível em: [http://www.unimeds.com.br/caju/capitulo\\_54.html](http://www.unimeds.com.br/caju/capitulo_54.html)>. Acesso em 18/10/2013.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**cardíacos** em pacientes que utilizaram um dos medicamentos, quando comparados àqueles que realizaram a cirurgia.<sup>7</sup>

**6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?**

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de esomeprazol:

**Comuns:** dor de cabeça, dor na barriga, diarreia, gases, enjôo, vômito e prisão de ventre.

**Incomuns:** inchaço periférico, dificuldade para dormir, tontura, sensação de queimação/dormência na pele, sonolência, vertigem, boca seca, aumento da quantidade das enzimas do fígado (este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado) e reações na pele (dermatite, coceira, urticária e erupções na pele).

**Raras:** diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição das células de coagulação no sangue (trombocitopenia), reações de hipersensibilidade ao medicamento (inchaço, reação/choque anafilático), diminuição de sódio no sangue (hiponatremia), agitação, confusão, depressão, desordens do paladar, visão turva, broncoespasmo, inflamação na mucosa da boca (estomatite), infecção gastrointestinal fúngica (candidíase gastrointestinal), inflamação do fígado (hepatite) com ou sem icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), queda de cabelo, sensibilidade da pele à luz (fotossensibilidade), dores nas articulações, dor muscular, mal-estar, aumento da transpiração e febre.

**Muito raras:** ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (**agranulocitose**), diminuição de células do sangue (**pancitopenia**), agressividade, alucinações, comprometimento da função do fígado, **encefalopatia hepática**, desordens graves na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), fraqueza muscular, inflamação do rim e aumento das mamas em homens.<sup>8</sup>

**7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?**

---

<sup>7</sup> ANVISA. Agência de Vigilância Sanitária. Informe SNVS/Anvisa/GFARM nº 7, de 9 de agosto de 2007. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Acesso em 18/10/2013.

<sup>8</sup> ANVISA- Bulário Eletrônico. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26719-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26719-2-0].PDF)>. Acesso em 18/10/2013.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos **omeprazol** (inibidor da bomba de prótons, assim como o esomeprazol), **hidróxido de alumínio (comprimido 230mg e 300mg, suspensão 61,5 mg/ml)**<sup>9</sup>, **ranitidina 150mg**, **metoclopramida (comprimido 10mg, solução injetável 5mg/ml e solução oral 4mg/ml)** e os fitoterápicos **alcachofra (*Cynara scolymus* L.)** e **espinheira-santa (*Maytenus officinalis* Mabb.)**, por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

---

<sup>9</sup> Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, atualizada em 2013, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde. [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome\\_anexos-versao\\_08\\_08\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome_anexos-versao_08_08_2013.pdf). Acesso em 18/10/2013.