



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 46 /2012 MS

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **pantoprazol**.

Nomes Comerciais¹: **Gastropan®**, **Pantasun®**, **Pantocal®**, **Pantonax®**, **Pantopaz®**, **Pantozol®**,
Peptovit®, **Prazy®**, **Pyloprazol®**, **Ziprol®**.

Medicamento de Referência: Pantozol®.

Medicamentos Similares: Gastropan®, Pantasun®, Pantocal®, Pantonax®, Pantopaz®, Peptovit®,
Prazy®, Pyloprazol®, Ziprol®.

Medicamentos Genéricos: pantoprazol.

Sumário

1. O que é o pantoprazol?	2
---------------------------------	---

¹ 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

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? 4
5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?..... 5
6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 5

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 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 pantoprazol?

O pantoprazol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. É um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Por meio de um mecanismo de auto-inibição, à medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui.

Sua forma de apresentação é em comprimido de 20 e 40mg e pó liofilizado para injeção 40 mg/mL.

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

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. Tratamento das lesões gastrintestinais leves.
2. Alívio dos sintomas gastrintestinais que dependam da secreção ácido-gástrica.
3. Gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas.
4. Profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal, induzidas por medicamentos, como os antiinflamatórios não-hormonais.
5. Tratamento da úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e das esofagites por refluxo moderada ou grave.
6. Erradicação do *Helicobacter pylori*, com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este microorganismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados.

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 ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

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

³ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBA dzjPjwqjC DyeMz388jPTdUvyj0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao++pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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.⁵

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.⁵

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 H₂ (cimetidina, ranitidina, famotidina, nizatidina), inibidores da bomba pró-tônica (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol) e procinéticos (cisaprida, domperidona, metoclopramida)⁵.

Estudo realizado por Carol J, Salas M, Ward A, 2001, publicado na Cochrane, analisou a cura e recaídas em pacientes com refluxo gastroesofágico tratados com os novos inibidores da bomba de prótons, lansoprazol, rabeprazol e pantoprazol em comparação com **omeprazol***, **ranitidina*** e placebo (evidência de ensaios clínicos randomizados). Este estudo concluiu que os novos inibidores da bomba de próton, possuem eficácia similar ao **omeprazol*** em

⁴ ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁵ 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

termos de controle azia, cura as taxas e as taxas de recaída. Todos foram superiores ao placebo e ranitidina na cicatrização de esofagite erosiva e na diminuição das taxas de recaída.⁶

A ANVISA realizou uma análise de estudo que concluiu que **omeprazol* e pantoprazol reduziram, de forma semelhante, os sintomas dos pacientes com esofagite de refluxo.** Destacou, ainda, que os estudos avaliados não demonstraram diferença de eficácia entre lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol e **omeprazol***.⁷

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

Esse medicamento pode causar as seguintes reações: dor em região superior do abdômen, diarreia, constipação, flatulência, dor de cabeça. Com menor frequência, podem ocorrer as seguintes reações: náuseas, tontura, vômitos, distúrbios visuais como visão borrada, reações alérgicas como coceira e erupção da pele. Raramente foram relatados casos de boca seca e dor nas articulações; depressão, alucinação, desorientação e confusão podem ocorrer raramente, especialmente em pacientes predispostos, assim como o agravamento destes sintomas se pré-existent. Muito raramente, foram relatadas as seguintes reações adversas: urticária, inchaço da pele ou das mucosas, graves reações de pele e mucosas, muitas vezes com formação de bolhas, destacamento e morte de células, aumento da sensibilidade à luz, redução do número de células do sangue, inchaço periférico, coloração amarelada da pele e/ ou dos olhos, elevação dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, aumento dos triglicérides, febre, inflamação renal e dor muscular. **O tratamento com pantoprazol pode levar, em casos isolados, à reações anafiláticas, incluindo o choque anafilático.**⁸

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

*Medicamento disponível no SUS.

⁶ Carol J, SalasM, WardA, . Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton-pump inhibitors lansoprazole, rabeprazole, and pantoprazole compared with omeprazole, ranitidine and placebo: evidence from randomized clinical trials. Clinical Therapeutics 2001;23(7) :998-1017.

⁷ ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Saúde e Economia. Refluxo gastroesofágico. Ano II-Edição nº3. Março 2010

⁸ ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: < <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM125983-1-01.PDF>> . Acesso em 19/06/2012.



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 **hidróxido de alumínio (comprimido 230mg e 300mg, suspensão 61,5mg/ml)⁹, omeprazol 20mg (mesma classe do pantoprazol), ranitidina 150mg, metoclopramida (comprimido 10mg, solução injetável 5mg/ml e solução oral 4mg/ml) e o fitoterápico espinheira-santa (*Maytenus officinalis* Mabb.)²**, coadjuvante no tratamento de gastrite, úlcera gastroduodenal e sintomas de dispepsia, 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 1.555, de 30 de julho de 2013¹⁰. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, e de acordo com Art. 9º, 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 do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

⁹ Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde.

¹⁰ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_cbaf_nova.pdf>. Acesso em 01/08/2013