



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°337/2013 (atualizada em 23/11/2015)

Princípio Ativo: **omeprazol**

Nomes Comerciais¹: **Gastrium®, Abedosec®, Omoprel®, Gaspiren®, Neoprazol®, Estomepe®, Meprazan®, Eupept®, Victrix®, Omeprazin®, Omenax®, Prazolex®, Omezolon®, Neoprazol®, Novoprazol®, Loprazol®, Peprazol®, Losaprol®, Lozeprel®, Neprazol®, Elprazol®, Pratiprazol®, Omeprotec®, Uniprazol®, Oprazon®, Losec®.**

Medicamento de Referência: Peprazol® e Losec®

Medicamentos Genéricos: omeprazol e omeprazol sódico

Sumário

1. O que é o omeprazol?	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?	2
4. Este medicamento está disponível no SUS?	3

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 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; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; 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

1. O que é o omeprazol?

O omeprazol age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido a nível gástrico. Age inibindo a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando assim uma inibição altamente efetiva tanto da secreção ácida basal quanto da estimulada, independente do estímulo.

Suas formas de apresentação são: cápsula de 10mg, 20mg e 40mg, comprimido 20mg e 40mg e pó injetável 40mg.

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

Sim, possui registro. O uso aprovado pela ANVISA é:

1. Tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais)
2. Esofagite de refluxo
3. Estados de hiperacidez gástrica
4. Prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais
5. Síndrome de Zollinger-Ellison
6. Tratamento de erradicação do *H. pylori*
7. Proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não-esteroidais

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 dessa medicação 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 ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3 4}.

²ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> [Acesso em 23/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Este medicamento está disponível no SUS, na forma de apresentação de cápsula de 10mg e 20mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF, 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 2013⁵. 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 CIB⁶.

A padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer análises **técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro**. Esse processo é fundamental para a disponibilização de **medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada**. Destaca-se, que a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam **seguros, eficazes e de qualidade**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira. Saliencia-se ainda que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. **Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira.**

³ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8A07gaEBAadzilPjwgjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQ A7-yfGA!!/?1dmy&urille=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d e+medicamentos+03. [Acesso em 23/11/2015].

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES [Acesso em 23/11/2015].

⁵ Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 23/11/2015].

⁶ Comissões Intergestores Bipartite (CIB) são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Cumpra-se informar que o medicamento Losec mups® (omeprazol magnésico) possui uma formulação que facilita a desintegração do comprimido em água. Mesmo assim, não se pode partir ou triturar os comprimidos de Losec Mups⁷. Para a administração de omeprazol cápsula (disponível no SUS) em pacientes com dificuldades de deglutição, as cápsulas devem ser abertas e o conteúdo misturado com suco de laranja ou maçã, ou outro líquido que possua pH ácido. Com esse procedimento a dissolução dos grânulos é facilitada⁸.

⁷ Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B25309-1-0%5D.PDF>. [Acesso: 23/11/2015].

⁸ CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. Administração de medicamentos por sonda. Disponível em: http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CFIQFjAF&url=http%3A%2F%2Fwww.sbrafh.org.br%2Fsite%2Findex%2Flibrary%2Fid%2F26&ei=N1cJUbHML5KG9QSXjoHYCQ&usq=AFQjCNF2ITKmjv4TMskaUXYHY_nsygl1A&sig2=vu2wZGgsMFhDHdNPh4qKrQ&bvm=bv.41642243,d.eWU. [Acesso: 23/11/2015].