



NOTA TÉCNICA NÚMERO 63

Solicitante: Juiz Carlos Rogério Facundo da
Comarca de Fortaleza

Número do processo:

0183555-82.2017.8.06.0001

Data: 06/12/2017

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do medicamento-----	3-4
4. Evidências científicas-----	4-5
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	5
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	6-7
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	7
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	7
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	8
10. Custo da medicação-----	8-9
11. Conclusões-----	9-10
12. Referências-----	11-13



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se da paciente E.A.de Oliveira de 37 anos,portadora de Lúpus Eritematoso Sistêmico (CID M32.1),Esofagite/Gastrite (CID K20) e Megaesôfago pela doença autoimune (K22.0) que segundo médica do serviço de Reumatologia do HGF necessita uso de Tecta® 40mg duas vezes ao dia e Motilium® 10mg 8-8h por via oral.

2) Considerações teóricas

O lúpus é uma doença inflamatória crônica autoimune que pode afetar praticamente qualquer parte do corpo frequentemente articulações,pele,rins,coração,pulmões,sangue e cérebro.O lúpus também pode afetar o sistema gastrointestinal embora não esteja entre as manifestações clínicas mais frequentes e levar a distúrbios da motilidade gástrica,como doença do refluxo gastroesofágico,gastrite e distúrbios esofágicos como esofagite e megaesôfago.

O tratamento clínico dos sintomas gastrointestinais envolve mudanças de hábitos e o uso de medicamentos como os antiácidos, procinéticos, inibidores de receptores de histamina H2 e inibidores da bomba de prótons como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol e rabeprazol.

O Tecta@ é o nome comercial cujo princípio ativo é o pantoprazol magnésico di-hidratado. É disponível em comprimidos de 40mg em embalagens com 30 ou 60 comprimidos.



Está indicado para o tratamento da esofagite de refluxo moderada ou grave e dos sintomas de refluxo gastroesofágico.

O Motilium® é o nome comercial da domperidona, disponível em comprimidos de 10mg em embalagem com 20, 30, 60 e 90 comprimidos.

A domperidona é indicada ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos).
- Náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

3) Eficácia do medicamento

Entre as classes farmacológicas indicadas para o tratamento dos distúrbios da motilidade gástrica associados ao lúpus, estão os



medicamentos das classes dos antiácidos, procinéticos, inibidores de receptores de histamina H2 e inibidores da bomba de prótons.

Os medicamentos inibidores da bomba de prótons como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol e rabeprazol são os mais utilizados e os mais eficazes. Não há diferenças significativas entre a eficácia dos inibidores da bomba de prótons no tratamento do refluxo, entretanto, existem grandes diferenças em termos de custos.

Segundo boletim da ANVISA sobre refluxo gastroesofágico, percentuais de diferença dos custos de tratamento entre o medicamento de marca e o genérico podem chegar a mais de 300% sem haver diferença na eficácia e segurança entre os medicamentos.

4) Evidências científicas

Em revisões da Cochrane os inibidores da bomba de prótons parecem ser mais eficazes que os inibidores dos receptores H2 e placebo no alívio dos sintomas do refluxo gastro esofágico. O omeprazol e o pantoprazol mostraram eficácia e segurança semelhantes em vários estudos.

Witzel et al(1995) e Lin et al(2006) demonstraram que omeprazol e pantoprazol tem eficácia e segurança semelhantes para o tratamento da úlcera gástrica.

Mulder et al (2002) e Zheng et al (2009) demonstraram também, no tratamento da esofagite a mesma semelhança entre o omeprazol e o pantoprazol.

Caro JJ ET al, (2001) em revisão da literatura publicada na Cochrane encontrou a mesma semelhança terapêutica entre os inibidores da bomba de prótons, lansoprazol, rabeprazol e pantoprazol em comparação com omeprazol, ranitidina ou placebo em pacientes com



refluxo gastroesofágico. Foram incluídos no estudo 41 ensaios clínicos randomizados, com 11.237 pacientes no total.

Os autores concluíram que os inibidores de bomba de prótons avaliados apresentavam eficácia similar em controle de azia, cura e tempo até a recaída dos sintomas no tratamento do refluxo gastroesofágico.

Em relação aos procinéticos, convém ressaltar que dentro da Comunidade Européia a metoclopramida e a domperidona não estão mais autorizadas para o tratamento de condições crônicas como dispepsia e doenças do refluxo gastroesofágico devido a raros efeitos colaterais cardíacos e extrapiramidais.

5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O medicamento Pantoprazol (Tecta®) não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos **omeprazol** (inibidor da bomba de prótons, mesma classe que o pantoprazol) e ranitidina por meio do Componente Básico da Assistência.

Estudos mostram que, nas diversas situações clínicas, o efeito do pantoprazol é semelhante ao do omeprazol, que é disponível no SUS, sem prejuízo para o paciente.

Alternativamente à domperidona (Motilium®) o SUS oferece: **metoclopramida** comprimido 10 mg, solução injetável 5mg/mL e solução oral 4 mg/mL, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, sem prejuízo para o paciente.



6) Sobre a liberação pela ANVISA

O medicamento Tecta® (pantoprazol) foi aprovado pela ANVISA e destinado ao tratamento e prevenção do:

- Alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino (problemas gastrintestinais) que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago.
- Gastrites (inflamação do estômago) ou gastroduodenites (inflamação do estômago e do início do intestino) agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas (dor ou desconforto na região do estômago que não está relacionada com a presença de úlceras).
- Tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite (doença causada pela volta do conteúdo do estômago para o esôfago sem causar lesão no esôfago), das esofagites leves (inflamação leve no esôfago) e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas, em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos.
- Prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais.



O medicamento Motilium® (domperidona) é aprovado pela ANVISA e destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos).
- Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

7) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há, no momento, protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da solicitante.

8) Do fornecimento da medicação pelo SUS

O medicamento Tecta@ (pantoprazol) **não** está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. O medicamento Domperidona consta da lista da RESOLUÇÃO Nº. 16/2015 – CIB/CE



9) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

O protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico aprovado em 2013 pelo Ministério da Saúde não contempla o tratamento de manifestações gastrointestinais no lúpus. O projeto diretrizes Refluxo Gastroesofágico: Diagnóstico e Tratamento da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina de autoria da Federação Brasileira de Gastroenterologia recomenda o uso de inibidores de bomba de prótons e procinéticos no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico.

10) Custo da medicação

	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
	R\$209,85	R\$209,85	R\$262,96	R\$ 525,92	R\$ 6.311,04
Tecta® 40mg com 28cp	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				



	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
	Motilium® 10mg comp 90comp	R\$ 35,42	R\$ 47,51	R\$59,14	R\$ 60,00
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

11) Conclusões

Os medicamentos solicitados TECTA® (PANTOPRAZOL-40 mg) e MOTILIUM® (DOMPERIDONA 10mg) são aprovados pela ANVISA. O medicamento Pantoprazol **não** está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS, dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica.

O medicamento Domperidona através da RESOLUÇÃO N°. 16/2015 – CIB/CE(Comissão Intergestores Bipartite do Ceará) consta no anexo desta resolução como medicamento para a Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária em Saúde, através da apresentação Domperidona 1 mg/ml suspensão oral.

Não há, no momento, protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da requerente.

Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país e são facilmente encontrados em farmácias no Brasil.

O prazo de compra e aquisição dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo. No Estado do CE a



COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e na Prefeitura de Fortaleza pela CELAF – Célula de Assistência Farmacêutica do Município.

O custo médio do Tecta® (pantoprazol) mensal é estimado em R\$525,00(quinhetos e vinte e cinco reais) e o do Motilium® cerca de R\$60,00(sessenta reais).

Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública:

O **omeprazol** que é disponível pelo SUS na apresentação de cápsulas de 10 e 20mg tem efeito semelhante ao pantoprazol através de estudos em diversas situações clínicas, com a mesma eficácia, sem prejuízo para o paciente.

O SUS oferece ainda como alternativa à domperidona a **metoclopramida** (cloridrato de metoclopramida) nas apresentações: comprimido (10 mg), solução injetável (5 mg/mL) e solução oral (4 mg/mL).O omeprazol e a metoclopramida fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica da Relação Nacional de Medicamentos.A Domperidona está presente na lista de medicamentos da Assistência Farmacêutica Secundária na apresentação líquida(Domperidona 1mg/ml suspensão oral).

12) Referências

Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES). Sociedade Brasileira de Reumatologia. www.reumatologia.org.br

Tsokos, GC. Systemic lupus erythematosus.N Engl J Med 2011;365:2110-21.



Pinto-Sanchez MI, Yuan Y, Hassan A, Bercik P, Moayyedi P. Proton pump inhibitors for functional dyspepsia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 11. Art. No.: CD011194. DOI: 10.1002/14651858.CD011194.pub3. www.cochranelibrary.com

Sigterman KE, van Pinxteren B, Bonis PA, Lau J, Numans ME. Short-term treatment with proton pump inhibitors, H2-receptor antagonists and prokinetics for gastro-oesophageal reflux disease-like symptoms and endoscopy negative reflux disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD002095. DOI: 10.1002/14651858.CD002095.pub5. www.cochranelibrary.com

Projeto Diretrizes: Refluxo Gastroesofágico: Diagnóstico e Tratamento. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Autoria: Federação Brasileira de Gastroenterologia. www.diretrizes.amib.org.br

Refluxo Gastroesofágico. Boletim ANVISA Março, 2010. <http://anvisa.gov.br> >> Regulação Econômica >> Boletim Saúde e Economia.

Wiltzel L, Hüttemann W, Schepp W. Pantoprazole versus omeprazole in the treatment of acute gastric ulcers. Aliment Pharmacol Ther. 1995; 9(1):19-24.



Lin HJ, Lo WC, Cheng YC, Perng CL Effects of 3-day IV pantoprazole versus omeprazole on 24-hour intragastric acidity at 3 days in Chinese patients with duodenal ulcer: A single-center, prospective, randomized, comparative, pilot trial. [Clin Ther.](#) 2006 Sep;28(9):1303-7

Mulder CJ, Westerveld BD, Smit JM, Oudkerk Pool M, Otten MH, Tan TG, ET al. A double-blind, randomized comparison of omeprazole Multiple Unit Pellet System (MUPS) 20 mg, lansoprazole 30 mg and pantoprazole 40 mg in symptomatic reflux oesophagitis followed by 3 months of omeprazole MUPS maintenance treatment: a Dutch multicentre trial. [Eur J Gastroenterol Hepatol.](#) 2002 Jun;14(6):649-56

Zheng RN. Comparative study of omeprazole, lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis. *World J Gastroenterol.* 2009 Feb 28; 15(8): 990–995.

CaroJ 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.

PRINCÍPIOS ATIVOS: PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DI-HIDRATADO E DOMPERIDONA em Câmara de Regulação do



Mercado de Medicamentos - CMED PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO Atualizada em 21/07/2017.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

Modulation of gastrointestinal motility beyond metoclopramide and domperidone. Pharmacological and clinical evidence for phytotherapy in functional gastrointestinal disorders. [Ahmed Madisch](#), [Bettina R. Vinson](#), [Heba Abdel-Aziz](#), [Olaf Kelber](#), [Karen Nieber](#), [Karin Kraft](#), and [Martin Storr](#). *Wien Med Wochenschr.* 2017; 167(7): 160–168

RESOLUÇÃO Nº. 16/2015 – CIB/CE - Comissão Intergestores Bipartite do Ceará - CIB/CE