



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

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

**Princípio Ativo: omeprazol**

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **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.

---

<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 nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 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 ANVISA<sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3 4</sup>.

---

<sup>2</sup>ANVISA. 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 2013<sup>5</sup>. 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<sup>6</sup>.

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. Salienta-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.**

---

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDlxVAQ\\_A7-yfGA!!/1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/ListOf+de+precos+de+medicamentos+03.](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDlxVAQ_A7-yfGA!!/1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/ListOf+de+precos+de+medicamentos+03.) [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>4</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE\\_2015-11-20.pdf?MOD=AjPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AjPERES) [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>5</sup> Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html) [ Acesso: 23/11/2015].

<sup>6</sup> 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**

Cumpre 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 Mups<sup>7</sup>. 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 facilitada<sup>8</sup>.

---

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

<sup>8</sup> 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=i&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CFIQFjAF&url=http%3A%2F%2Fwww.sbrafh.org.br%2Fsite%2Findex%2Flibrary%2Fid%2F26&ei=N1cJUbHML5KG9QSXjoHYCQ&usg=AFQICNF2ITKmjv4TMsnkaUXYHY\\_nsyg1A&sig2=vu2wZGgsMFhDhdNPh4qKrQ&bvm=bv.41642243,d.eWU](http://www.google.com/url?sa=t&rct=i&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CFIQFjAF&url=http%3A%2F%2Fwww.sbrafh.org.br%2Fsite%2Findex%2Flibrary%2Fid%2F26&ei=N1cJUbHML5KG9QSXjoHYCQ&usg=AFQICNF2ITKmjv4TMsnkaUXYHY_nsyg1A&sig2=vu2wZGgsMFhDhdNPh4qKrQ&bvm=bv.41642243,d.eWU). [ Acesso: 23/11/2015].