

Nota Técnica 27636

Data de conclusão: 25/02/2021 12:06:18

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tiradentes do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Palmeira das Missões

Tecnologia 27636

CID: K21.0 - Doença de refluxo gastroesofágico com esofagite

Diagnóstico: Doença do refluxo gastroesofágico com esofagite.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Esomeprazol Magnésio

Via de administração: SONDA GÁSTRICA

Posologia: Esomeprazol magnésio 20 mg diluir 1 comprimido em 5ml de água e administrar via sonda gástrica 1 vez ao dia, uso contínuo.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Esomeprazol Magnésio

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Omeprazol e cloridrato de ranitidina.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Esomeprazol Magnésio

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: Esomeprazol Magnésio 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 52,16

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Esomeprazol Magnésio

Dose Diária Recomendada: VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Esomeprazol Magnésio

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O esomeprazol magnésio é um inibidor da bomba de prótons (IBP). Trata-se do isômero-S, um enantiômero do omeprazol, um pró-fármaco que é convertida à sua forma ativa no meio ácido dos canálculos intracelulares das células parietais, motivo pelo qual é disponibilizado em formas farmacêuticas gastrorresistentes. Uma vez convertido à sua forma ativa, inibe a enzima hidrogênio potássio ATPase, ou bomba de prótons, reduzindo a secreção ácida basal e estimulada, aliviando os sintomas estomacais associados à DRGE e promovendo a cicatrização das lesões teciduais (5).

Em uma metanálise que comparou o uso do omeprazol 20 mg ao esomeprazol 40 mg foram incluídos 6 ensaios clínicos, sendo que 3 deles tinham como desfecho o controle da DRGE. Para o tratamento da DRGE observou-se benefício marginal no controle dos sintomas com uso do esomeprazol (Razão de Chances = 1,18 IC95% 1,01-1,38; P=0,04) . Ainda, avaliou-se a mediana do pH gástrico 24 horas após a administração do medicamento e o tempo de permanência do pH estomacal superior a 4 após 24 da administração, quando não foi observada diferença entre os dois tratamentos (P=0,67 e 0,55, respectivamente) (6).

A manutenção do pH gástrico em valores superiores a 4 é desejável para o tratamento da DRGE com inibidores da bomba de prótons. Em um ensaio clínico aberto, 130 pacientes com sintomas de DRGE receberam esomeprazol 40 mg ou omeprazol 40 mg uma vez ao dia por cinco dias. Ao final os grupos foram invertidos, e aqueles que receberam omeprazol passaram a receber esomeprazol, e vice-versa, por outros 5 dias. O pH gástrico de 24 horas foi monitorado diariamente. A porcentagem média do período de 24 horas com pH intragástrico superior a 4 foi significativamente maior (P<0,001) com esomeprazol 40 mg do que com omeprazol 40 mg, tanto no início (dia 1: 48,6% vs 40,6%) quanto ao final do tratamento (dia 5: 68,4% vs 62,0%) (7).

Em um segundo ensaio clínico, que comparou o uso de diferentes inibidores da bomba de prótons, incluindo omeprazol 20 mg e esomeprazol 40mg, observou-se que, embora o esomeprazol ofereça maior alívio dos sintomas nos primeiros 5 dias, passado este período, ambos demonstram eficácia semelhante. Estes achados são resultado da randomização de 74 pacientes com DRGE que foram acompanhados por 8 semanas. Mudanças diárias nos sintomas de azia e refluxo ácido nos primeiros 7 dias de administração foram avaliadas usando uma escala de seis pontos (0: nenhum; 1: leve; 2: leve-moderado; 3: moderado; 4: moderado-grave; 5: forte). A pontuação dos sintomas de azia daqueles que receberam esomeprazol diminuiu mais rapidamente do que aqueles administrados com omeprazol. Passados 5 dias não foi identificada diferença entre os grupos (8).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Esomeprazol Magnésio

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora exista evidência de boa qualidade metodológica mostrando benefício no uso do esomeprazol frente ao omeprazol no tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, estas são provenientes de estudos com curto período de seguimento e, conforme demonstrado, esta diferença tende a desaparecer logo na primeira semana de uso, quando os medicamentos passam a ter eficácia comparável.

Destaca-se, ainda, que todos os inibidores da bomba de prótons são instáveis em meio ácido, estando disponíveis em formas farmacêuticas de revestimento entérico. Desta forma, para administração destes medicamentos via sonda de posição gástrica, estes devem ser preparados em suspensão com solução básica, a exemplo de bicarbonato de sódio a 8,4%, disponível na rede pública, sem nunca serem triturados. Por tratar-se de uma suspensão, sua administração não é recomendada em sondas com calibre inferior à 7Fr (7,33mm) (9).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Winter HS, Li BU, Abrams SA, Hoppin AG. Gastroesophageal reflux in infants. UpToDate. 2 de outubro de 2019. Citado em dezembro de 2020. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/gastroesophageal-reflux-in-infants>
2. Costa AJ, Silva GA, Gouveia PA, Pereira Filho EM. Prevalência de refluxo gastroesofágico patológico em lactentes regurgitadores. J Pediatr (Rio J). 2004;80:291-5.
3. Waring JP, Feiler MJ, Hunter JG, Smith CD, Gold BD. Childhood gastroesophageal reflux symptoms in adult patients. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2002;35:334-8.
4. Kahrilas PJ. Medical management of gastroesophageal reflux disease in adults. UpToDate, 2013 [citado em janeiro de 2020].
5. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Proton Pump Inhibitors for Gastrointestinal Conditions: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness [Internet]; 19 junho 2005 [citado em janeiro de 2021]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/proton-pump-inhibitors-gastrointestinal-conditions-review-clinical-effectiveness-and-cost>
6. Asghar W, Pittman E, Jamali F. Comparative efficacy of esomeprazole and omeprazole: Racemate to single enantiomer switch. Daru. 2015 Nov 14;23:50. doi: 10.1186/s40199-015-0133-6. PMID: 26573220; PMCID: PMC4647708.
7. Röhss, K., Hasselgren, G. & Hedenström, H. Effect of Esomeprazole 40 mg vs Omeprazole 40 mg on 24-Hour Intragastric pH in Patients with Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease. Dig Dis Sci 47, 954–958 (2002). <https://doi.org/10.1023/A:1015009300955>

8. Zheng, R.-N. Comparative study of omeprazole, lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis. *World Journal of Gastroenterology*, 15(8), 990. doi:10.3748/wjg.15.990
9. Beckwith MC, Feddema SS, Barton RG et al. A guide to drug therapy in patients with enteral feeding tubes: dosage form selection and administration methods. *Hospital Pharmacy* 2004; 39(3):225-37.

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, hoje com 13 anos de idade, apresenta laudo médico atestando ser portadora da doença do refluxo gastroesofágico, requerendo tratamento medicamentoso desde os seus 5 anos de idade. Ainda, declara diagnóstico das seguintes comorbidades: síndrome de Bartter congênita, hipotireoidismo, nefropatia crônica e hipodesenvolvimento ponderopostural, além de infecções respiratórias de repetição. Considerando os diagnósticos, faz uso de suplementação calórica proteica e outros medicamentos via sonda gástrica. Pleiteia o medicamento esomeprazol magnésio para o tratamento do refluxo.

A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) caracteriza-se pela desordem relacionada à passagem do conteúdo gastroduodenal para o esôfago, e ou órgãos adjacentes, resultando em um espectro de sintomas estomacais com ou sem lesão tecidual. As consequências da DRGE incluem esofagite, comprometimento nutricional que pode levar à perda de peso e complicações respiratórias (1). Em lactentes, sua prevalência, no Brasil, foi estimada em 14,62% no primeiro trimestre e de 13,76% no segundo trimestre (2). Em um estudo com 400 adultos, entre os quais 225 foram classificados como tendo refluxo, 63% lembravam-se de pelo menos um sintoma da doença durante a infância, em comparação com 35% do grupo sem refluxo, sugerindo que a condição acompanha a criança até a sua vida adulta (3).

O tratamento da DRGE tem como objetivo o alívio dos sintomas e a cicatrização das lesões teciduais, quando existentes. As alternativas farmacológicas para o tratamento da DRGE incluem inibidores da bomba de prótons (IBP), a exemplo do omeprazol e esomeprazol, além de antagonistas do receptor de histamina (H2RA), como o cloridrato de ranitidina (4).