

INSTRUÇÃO NORMATIVA CFT/SMSS Nº 001, DE 15 DE JANEIRO DE 2024.

Dispõe sobre a dispensação do omeprazol nas
Farmácias Municipais de Balneário Camboriú.

A **Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT**, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto Municipal 10.820/2022,

Considerando a necessidade de instruir os profissionais médicos, prescritores municipais que atuam na saúde pública;

Considerando ser imperativo o esclarecimento dos medicamentos e suas indicações, bem como suas concentrações/posologias diárias recomendadas;

Considerando o Uso Racional de Medicamentos (URM), no que tange o cuidado e a segurança do paciente;

Considerando os aspectos farmacoeconômicos;

ORIENTA:

Que a dispensação de omeprazol seja para o máximo de 60 dias por prescrição, com exceção para as seguintes especialidades médicas: gastroenterologia, oncologia, nefrologia e reumatologia (se associado a AINEs).

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Em 1989, foi introduzido na terapêutica o primeiro inibidor da bomba de prótons (IBP), o omeprazol. Inibindo de forma seletiva e irreversível a proteína transportadora H^+/K^+ -ATPase na membrana das células parietais do estômago, essa classe de medicamentos promove uma supressão da secreção ácida superior a 90% em esquemas de administração de uma dose diária por dias consecutivos.

Após a administração oral, os inibidores da bomba de prótons são rapidamente absorvidos e possuem alta afinidade com as proteínas plasmáticas. Por serem instáveis em pH ácido, são formulados com revestimento entérico que os protege do ambiente ácido do estômago. Os IBPs são pró-fármacos e classificados quimicamente como bases fracas, característica que faz com que se acumulem no espaço ácido das células parietais gástricas, os canalículos secretores. Nesse local, são metabolizados às suas formas farmacologicamente ativas através de um processo catalisado por prótons, dando origem a sulfenamidas tiofílicas.

Em função da ligação irreversível dos IBPs com a proteína transportadora H^+/K^+ -ATPase, para que a secreção de ácido volte à normalidade é necessário que novas proteínas transportadoras sejam sintetizadas. Esse processo pode levar mais de 24 horas, sendo que toda a potência inibitória pode durar até 5 dias. O seu metabolismo envolve algumas enzimas microsossomais do citocromo P450 (CYP450), particularmente CYP2C19 e CYP3A4.

O omeprazol é o inibidor da bomba de prótons padronizado na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Brasil (RENAME), integrando a lista do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Em Balneário Camboriú, o omeprazol integra a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

É sabido que muitos indivíduos fazem uso desses fármacos por períodos de tempo maiores que os recomendados. A preocupação relativa aos efeitos indesejáveis que esse uso prolongado pode causar é crescente, o que pode ser constatado pelos vários estudos que vêm sendo publicados, principalmente nos últimos anos. Um desses estudos é uma revisão sistemática que encontrou que a maioria dos 35 estudos relevantes incluídos aponta para a associação entre o uso de IBPs por longo prazo e os desfechos estudados, como alterações no trato gastrointestinal, alterações da microbiota gastrointestinal e aumento de infecções, deficiência de vitamina B₁₂, ocorrência de fraturas ósseas e anemia ferropriva.

Também pode haver interações importantes entre os IBPs e outros fármacos, como a que ocorre com o metabolismo do clopidogrel. Essa interação pode estar associada com o aumento do risco de complicações cardiovasculares, em função da diminuição da conversão do clopidogrel ao seu metabólito ativo; e é considerada maior com o omeprazol e o esomeprazol, do que com os outros inibidores da bomba de prótons.

Em vista disso, o objetivo do presente documento é alertar que é de fundamental importância que os profissionais da saúde, destacando aqui os médicos, atentem para o URM, potencializando o binômio efetividade/segurança, objetivo primordial da farmacoterapia. Além disso, essa prática contribui com os aspectos econômicos relacionados à Assistência Farmacêutica.

2. INDICAÇÕES

O omeprazol é indicado no tratamento de esofagite erosiva associada ao refluxo gastroesofágico; doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) sintomático; úlceras pépticas de múltiplas etiologias; condições hipersecretórias, como síndrome de Zollinger-Ellison, hipergastrinemia, mastocitose sistêmica e adenoma endócrino múltiplo. É indicado também como adjuvante no tratamento de úlcera associada ao *Helicobacter pylori* e na profilaxia de úlceras gástricas e duodenais em pacientes usuários de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs). Seu uso se estende, ainda, para o tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica e para profilaxia de aspiração ácida, quando há risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral.

Segundo a Nota Técnica nº 337/2013 do Ministério da Saúde atualizada em 2015, o uso do omeprazol não condizente com as indicações supracitadas se configura em uso fora da bula, não aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ficando sob a responsabilidade do médico prescritor.

3. POSOLOGIA

Nos quadros abaixo, encontram-se relacionados os esquemas de tratamento para as doenças ácido pépticas com o omeprazol.

Quadro 1 - Esquemas de administração de omeprazol em adultos

Patologia	Esquema posológico
DRGE sintomática	- 20 mg, por via oral, a cada 24 horas, por 4 semanas
Esofagite erosiva associada com DRGE	- 20 mg, por via oral, a cada 24 horas, por 4 a 8 semanas
Condições hipersecretórias gástricas patológicas	- Dose inicial 60 mg, por via oral, a cada 24 horas, ajustado conforme necessário - Doses acima de 80 mg/dia devem ser divididas - Dose de manutenção: 20 mg, a cada 12 ou 24 horas
Úlceras pépticas	- 20 a 40 mg, por via oral, a cada 24 horas, por 2 a 8 semanas
Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo	- 10 a 20mg, por via oral, a cada 24 horas
Dispepsia associada à acidez gástrica	- 10 a 20mg, por via oral, a cada 24 horas, por 4 a 8 semanas
Adjuvante no esquema antimicrobiano para erradicação do <i>H. pylori</i>	- 20 a 80mg/dia (as doses variam de acordo com a combinação dos antibióticos), por 7 a 14 dias - Manter o omeprazol 20 mg a 80 mg/dia, até completar 4 a 8 semanas de tratamento
Profilaxia em uso de AINEs	- 20mg, por via oral, a cada 24 horas
Profilaxia de aspiração	- 40mg, por via oral, na noite anterior à cirurgia, seguida de 40mg na manhã do dia da cirurgia (caso ocorra atraso superior à 2h, administrar uma dose adicional de 40mg)

Quadro 2 - Esquemas de administração de omeprazol em crianças (1 a 16 anos)*

Patologia	Esquema posológico
DRGE, úlceras pépticas e esofagites	- Entre 5 e 10 kg: 5 a 10 mg, por via oral**, a cada 24 horas - Entre 10 e 20 kg: 10 mg, por via oral**, a cada 24 horas - Acima de 20 kg: 20 mg, por via oral**, a cada 24 horas

*A segurança e a eficácia do omeprazol não são relatadas para crianças menores de 1 ano de idade.

Para pacientes com dificuldade de deglutição, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água fria ou suco de frutas; mas não leite) e ingerido imediatamente; os microgrânulos não devem ser mastigados.

4. DOSES MÁXIMAS RECOMENDADAS

- Adultos: 160 mg/dia.
- Crianças: 40 mg/dia.

5. PRESCRIÇÃO DE DOSES ACIMA DA MÁXIMA RECOMENDADA

As Farmácias Municipais só realizarão a dispensação de doses acima das doses máximas recomendada mediante justificativa médica (especialidade).

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BETIOLO, P. C. **Inibidores da bomba de prótons: uma revisão dos riscos do uso por longo prazo e o padrão de dispensação em uma farmácia municipal no sul do Brasil**. Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, nível Mestrado Profissional, da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do grau de Mestre em Farmacologia. Universidade Federal de Santa Catarina, 2019.

BRAGA, Muriele Picoli; SILVA, Cristiane de Bona da; ADAMS, Andréa Inês Horn. **Inibidores da bomba de prótons: Revisão e análise farmacoeconômica**. Saúde (Santa Maria), Ahead of Print, v. 37, n. 2, p. 19-32, 2011.

Bula profissional do Peprazol®. Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/Peprazol_Profissional_V9-ampliada.pdf. Acesso em: 07/dezembro/2023.

Hospital Sírio-Libanês. **Guia Farmacêutico: Omeprazol (atualizado em: 27/09/2023)**. Disponível em: <https://guiafarmaceutico.hsl.org.br/omeprazol>. Acesso em: 06/dezembro/2023.

LIMA, Ana Paula Vaz de; NETO FILHO, Mário dos Anjos. **Efeitos em longo prazo de inibidores da bomba de prótons**. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research, v. 5, n. 3, p. 45-49, 2014.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Nota Técnica Nº 337/2013 (atualizada em 23/11/2015)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/notas-tecnicas/o/omeprazol-atualizada-em-23-11-2015.pdf>. Acesso em: 06/dezembro/2023.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional (FTN) 2010**. Série B. Textos Básicos de Saúde. 2ª Edição. 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf. Acesso em: 06/dezembro/2023.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022**. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf. Acesso em: 06/dezembro/2023.

Município de Balneário Camboriú. Secretaria de Saúde e Saneamento. Comissão De Farmácia Terapêutica – CFT. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais: REMUME – Revisão 2023**. Disponível em: <https://www.bc.sc.gov.br/arquivos//Assistencia%20Farmaceutica/Assistencia%20Farmaceutica/REMUME%202023%20-%20CFT%20BC%20-%20Rev%2010.23.pdf>. Acesso em: 06/dezembro/2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **WHO Model List of Essential Medicines – 22nd List**. 2021. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>. Acesso em: 06/dezembro/2023.