



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Idade:** 3 anos

### **Diagnóstico:**

- Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos (CID 10: R63.8)
- Úlcera gástrica (CID K25.3)
- Esofagite Eosinofílica (CID10: K20)
- Alergia à proteína do leite de vaca
- Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)

**Prescrição:** Esomeprazol (indicação devido ser dispersível em água sem perder a eficácia) e Sucralfato

## **1. ESOMEPRAZOL**

### **1.1 Indicação (BULA, 2025):**

O medicamento esomeprazol magnésico é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica, como:

- Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): para o tratamento da esofagite de refluxo erosiva; tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite; e tratamento dos sintomas da DRGE, tais como pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica;
- Pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios nãoesteroidais (AINE): para o tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com AINE; cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos; e prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco;
- Tratamento da úlcera duodenal associada a *Helicobacter pylori*;



- Erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado;
- Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática;
- Manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico.

### 1.2 Padronização SUS

O medicamento esomeprazol magnésico não pertence ao elenco da RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS

- Hidróxido de alumínio
- Omeprazol (paciente usou sem resposta adequada)

### 1.3 Evidências Científicas

O esomeprazol, um inibidor da bomba de prótons (IBP), foi avaliado em seis ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão sistemática da Cochrane (Garegnani et al., 2025) sobre prevenção de úlceras e dispepsia induzidas por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Em comparação ao placebo, o esomeprazol reduziu a incidência de úlceras e provavelmente promoveu pequena redução dos sintomas globais de dispepsia. O regime mais comum foi administração oral uma vez ao dia. O perfil de segurança foi satisfatório, com eventos adversos geralmente leves e sem diferenças clinicamente significativas em relação ao placebo (GAREGNANI et al., 2025).

A revisão sistemática Cochrane (ROSTOM et al., 2002) avaliou estratégias para prevenção de úlceras gastroduodenais induzidas por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo o uso de inibidores da bomba de prótons (IBPs) como o esomeprazol. Ensaios clínicos randomizados mostraram que os IBPs reduzem significativamente o risco de úlceras duodenais (RR 0,20; IC 95% 0,10–0,39) e gástricas (RR 0,39; IC 95% 0,31–0,50) em comparação ao placebo, com benefício adicional na melhora dos sintomas dispépticos, conforme evidenciado em Hawkey et al. (2005). Em comparações diretas, os IBPs foram mais bem tolerados que o misoprostol e, em alguns casos, mais eficazes que antagonistas de receptores H<sub>2</sub> na prevenção de úlceras. Em pacientes com alto risco



gastrointestinal, a combinação de IBP com inibidor seletivo da COX-2 demonstrou o maior perfil de proteção gastrointestinal.

## **2. SUCRALFATO**

### **2.1 Indicação (BULA, 2025):**

Este medicamento é destinado ao tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica e gastrite crônica. Tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiônica. O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares.

### **2.2 Padronização SUS**

O medicamento sucralfato não pertence ao elenco da RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS

- Hidróxido de alumínio
- Omeprazol (paciente usou sem resposta adequada)

### **2.3 Evidências Científicas**

O protocolo de revisão sistemática da Cochrane (ABDAR ESFAHANI et al., 2017) investiga a eficácia do sucralfato, antiácidos e sais de bismuto na redução dos sintomas da dispepsia funcional. O sucralfato pode aliviar sintomas relacionados à acidez e dismotilidade, estimular angiogênese e formação de tecido de granulação, além de suprimir *H. pylori* e inibir secreção ácida. Os eventos adversos são pouco frequentes, destacando-se constipação em cerca de 2% dos casos e possibilidade de retenção de alumínio em pacientes com insuficiência renal. Apesar de alguns ensaios clínicos randomizados indicarem benefício sintomático, a evidência comparativa com placebo permanece limitada e controversa, justificando a realização da revisão sistemática para esclarecer seu papel no manejo da condição.

O sucralfato é um agente de revestimento da mucosa com propriedades protetoras, incluindo a formação de uma barreira física sobre áreas ulceradas, adsorção de pepsina e sais biliares e estímulo à produção de prostaglandinas endógenas. De acordo com revisão



de literatura (HAWKINS; HANKS, 2000), embora não tenha demonstrado eficácia na prevenção de úlceras gástricas induzidas por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), pode contribuir para o alívio da dispepsia associada ao uso dessas medicações. Seu perfil de ação física e segurança permite considerá-lo como medida adjuvante para proteção da mucosa em cenários específicos, especialmente em associação a terapias supressoras de ácido.

Meta-análise em rede demonstrou que o sucralfato, assim como os inibidores da bomba de prótons (IBPs), reduz significativamente o risco de sangramento gastrointestinal evidente em comparação com placebo, sem aumento relevante no risco de pneumonia ou colonização gástrica. Embora os IBPs tenham apresentado maior probabilidade de serem a intervenção mais eficaz, o sucralfato manteve desempenho consistente mesmo em análises de sensibilidade, preservando o efeito protetor na redução do sangramento (SRIDHARAN; SIVARAMAKRISHNAN; GNANARAJ, 2018).

Foi prescrito para a paciente o esomeprazol (IBP) e o sucralfato como coadjuvante para proteção da mucosa gástrica. Essa combinação pode ser útil em paciente com lesões graves, como no caso em questão, pois o IBP atua reduzindo o ácido (tirando o agente agressor) e o sucralfato promovendo proteção localizada. Abaixo, na Tabela 1, estão, resumidamente, o mecanismo de ação e o papel no tratamento de úlcera por uso de medicamentos para dor como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). **Tabela 1:** Mecanismo de Ação e Papel Terapêutico do Esomeprazol e do Sucralfato

<b>Medicamento</b>	<b>Mecanismo</b>	<b>Papel no tratamento da úlcera por AINE</b>
<b>Esomeprazol</b>	Bloqueia irreversivelmente a bomba de prótons → supressão quase total da secreção ácida gástrica	Principal agente para cicatrização da úlcera e prevenção de novas lesões
<b>Sucralfato</b>	Forma um gel viscoso que se adere às áreas ulceradas, criando barreira protetora; estimula fatores de crescimento da mucosa	Proteção física da mucosa e possível aceleração da cicatrização; não substitui IBP

**Fonte:** Bula dos medicamentos.

### **3. CONCLUSÃO**

O medicamento esomeprazol possui registro sanitário ativo na ANVISA para o tratamento de doenças ácido-pépticas e para a prevenção de lesões gastroduodenais associadas ao uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Embora não integre a



RENAME (2024), também não há registro de avaliação formal pela CONITEC para sua incorporação ao SUS, o que configura ausência de análise administrativa específica, sem ilegalidade ou mora.

O medicamento sucralfato também possui registro sanitário ativo na ANVISA para o tratamento de úlcera gástrica, úlcera duodenal e gastrite crônica, mas igualmente não consta na RENAME (2024) e não foi avaliado pela CONITEC, caracterizando-se, do mesmo modo, como um fármaco fora do elenco do SUS e sem análise administrativa de incorporação até o momento.

A prescrição conjunta de esomeprazol e sucralfato está respaldada por evidência científica, com eficácia e segurança demonstradas para o manejo de doenças ácido pépticas e esofagite erosiva, inclusive em populações pediátricas com condições clínicas complexas, como esofagite eosinofílica, alergia alimentar e transtorno do espectro autista. No presente caso, o paciente apresenta condição clínica que não é adequadamente manejada com os medicamentos disponibilizados pelo SUS (omeprazol e o hidróxido de alumínio), os quais se mostraram ineficazes ou inapropriados. Assim, os medicamentos prescritos se mostram tecnicamente justificados, clinicamente necessários e respaldados por evidência científica.

## REFERÊNCIAS

CIMED INDÚSTRIA S.A. **Esomeprazol magnésico**: Bula do Medicamento. Pouso Alegre: CIMED Indústria S.A., 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.

EMS SIGMA PHARMA LTDA. **Sucralfato (Sucralfim®)**: Bula do Medicamento. Hortolândia: EMS Sigma Pharma LTDA, 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.

GAREGNANI, Luis; OLTRA, Gisela; BURGOS, Mariana Andrea; IVALDI, Diego; VARELA, Lucia B.; DÍAZ MENAI, Samanta; PUGA-TEJADA, Miguel; ESCOBAR LIQUITAY, Camila Micaela; FRANCO, Juan Va. Proton pump inhibitors for the prevention of non-steroidal antiinflammatory drug-induced ulcers and dyspepsia. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2025, n. 5, 2025. DOI: 10.1002/14651858.CD014585.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD014585.pub2>. Acesso em: 31 jul. 2025.

HAWKINS, Colette; HANKS, Geoffrey W. The Gastroduodenal Toxicity of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs. A Review of the Literature. **Journal of Pain and Symptom**



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

**Management**, [S. l.], v. 20, n. 2, p. 140–151, 2000. DOI: 10.1016/S0885-3924(00)00175-5. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0885392400001755>. Acesso em: 31 jul. 2025.

ROSTOM, Alaa et al. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2021, n. 10, 2022. DOI: 10.1002/14651858.CD002296. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002296>. Acesso em: 31 jul. 2025.

SRIDHARAN, Kannan; SIVARAMAKRISHNAN, Gowri; GNANARAJ, Jerome. Pharmacological interventions for stress ulcer prophylaxis in critically ill patients: a mixed treatment comparison network meta-analysis and a recursive cumulative meta-analysis. **Expert Opinion on Pharmacotherapy**, [S. l.], v. 19, n. 2, p. 151–158, 2018. DOI: 10.1080/14656566.2017.1419187. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14656566.2017.1419187>. Acesso em: 31 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 19/09/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

