



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de Junho de 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Perguntas e respostas relativas ao Losec e nomes associados (omeprazol, cápsulas e comprimidos de 10, 20 ou 40 mg e solução injectável e solução para perfusão de 40 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Losec. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que é necessário harmonizar a informação de prescrição relativa ao Losec e nomes associados, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Losec?

O Losec é utilizado no tratamento de doenças em que o estômago produz ácido excessivo. Estas incluem:

- Doença de refluxo, para o tratamento de sintomas como azia e regurgitação ácida (subida de ácido à boca),
- Esofagite de refluxo (inflamação do esófago, devido a ácido),
- Úlcera do estômago ou duodenal, incluindo a prevenção da recaída da úlcera,
- Síndrome de Zollinger-Ellison (uma patologia causada por uma secreção excessiva de ácido no estômago).

O Losec pode também ser utilizado para a prevenção e o tratamento das úlceras do estômago causadas por medicamentos utilizados no tratamento de dor e inflamações chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos, quando o doente necessita de tratamento continuado com AINE. Em conjunto com antibióticos, pode ser utilizado para eliminar do estômago uma bactéria chamada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), que se sabe causar úlceras do estômago.

A substância activa do Losec, o omeprazol, é um inibidor da bomba de prótons (IBP). Funciona bloqueando as "bombas de prótons", proteínas que se encontram em células especializadas do tecido que reveste o estômago e que bombeiam ácido para o estômago. Ao bloquear as bombas, o omeprazol reduz a produção de ácido.



O Losec também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca e Zoltum. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a AstraZeneca.

Os comprimidos de 10 e 20 mg poderão estar disponíveis como medicamentos não sujeitos a receita médica (medicamentos de venda livre) em alguns Estados-Membros.

Porque foi revisto o Losec?

O Losec encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos países onde o medicamento se encontra disponível. O Losec foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 27 de Junho de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Losec na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE. As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP adoptou indicações harmonizadas (as doenças para as quais o medicamento pode ser utilizado). O Comité concordou que as cápsulas e os comprimidos podem ser utilizados para as mesmas indicações, nomeadamente:

Em adultos:

- Úlceras duodenais (tratamento e prevenção de recaídas),
- Úlceras do estômago (tratamento e prevenção de recaídas),
- *Erradicação de H. pylori* na úlcera do estômago e do duodeno, em associação com antibióticos,
- Úlceras associadas a AINE (tratamento e prevenção),
- Esofagite de refluxo (tratamento, incluindo gestão de longo prazo depois da cura),
- Doença de refluxo gastroesofágico sintomática,
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

Em crianças:

- Esofagite de refluxo,
- Azia e regurgitação ácida na doença de refluxo gastroesofágico,
- Em associação com antibióticos no tratamento da úlcera duodenal causada por *H. pylori*.

O CHMP concordou que as indicações da forma injectável de Losec devem ser as mesmas que as dos comprimidos, mas que a injeção apenas deverá ser utilizada quando a administração de comprimidos ou cápsulas não seja possível.

O Losec estava também indicado para utilização antes de cirurgias para prevenir a aspiração ácida (a transferência do ácido no esófago para os pulmões durante a anestesia, causando pneumonia). O CHMP recomendou que esta indicação fosse retirada, dado que os estudos apresentados pela empresa não demonstraram uma maior eficácia em comparação com o placebo (um tratamento simulado).

Quando usados como medicamentos de venda livre, o CHMP recomendou que a indicação seja o tratamento de sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

A forma como o medicamento é tomado foi harmonizada, clarificando-se as doses iniciais e as doses de manutenção para todas as indicações recomendadas. A informação sobre o que fazer no caso de administração a doentes incapazes de engolir os comprimidos e cápsulas foi igualmente harmonizada.

O Comité notou a existência de divergências entre os Estados-Membros no que respeita à utilização do Losec no tratamento de erradicação de *H. pylori*, em especial relativamente ao número de antibióticos a combinar com o Losec (um ou dois), bem como quanto aos antibióticos recomendados e respectivas dosagens. O CHMP reconheceu que as divergências existentes se devem às diferenças a nível da disponibilidade dos vários antibióticos, bem como dos padrões de resistência aos mesmos, entre os Estados-Membros. A redacção final acordada descreve algumas combinações possíveis.

4.3 Contra-indicações

O CHMP adoptou também uma redacção harmonizada relativa às contra-indicações (situações em que o medicamento não deve ser utilizado). O Losec não deve ser utilizado em pessoas que sejam alérgicas ao omeprazol ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como em pessoas que estejam a ser tratadas com nelfinavir.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A co-administração de atazanavir e um IBP como o Losec não é recomendada. No entanto, caso a associação de atazanavir com um IBP seja considerada inevitável, recomenda-se uma monitorização clínica apertada (p. ex. da carga viral) e que sejam evitadas doses elevadas de IBP. O Comité recomendou ainda que, como medida de precaução, a utilização de Losec em doentes que estejam a receber clopidogrel seja desencorajada. O CHMP incluiu também uma advertência de que o tratamento com Losec e outros IBP pode resultar num aumento de infecções intestinais.

4.5 Interacções medicamentosas

O CHMP notou que, devido às interacções, a utilização concomitante de IBP poderá afectar a eficácia do atazanavir e de outros medicamentos utilizados no tratamento de VIH cuja absorção seja dependente do pH. O CHMP notou também a existência de alguma interacção com clopidogrel, embora as implicações clínicas não sejam claras.

Outras alterações

O CHMP harmonizou as secções do RCM sobre a gravidez e aleitamento, os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, os efeitos indesejáveis e a sobredosagem.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de Junho de 2010.

Relator:	Dra. Barbara van Zwieten-Boot (Países Baixos)
Co-Relator:	Dr. Ondřej Slanař (República Checa)
Data de início do procedimento:	24 de Julho de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	27 de Fevereiro de 2009, 24 de Agosto de 2009, 19 de Outubro de 2009 e 23 de Dezembro de 2009
Data do parecer:	20 de Janeiro de 2010