

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 18/12/2017

Ref.ª Nº: 11/DRF/2017

Assunto: Inibidores da bomba de protões (IBP) – Pólipos gástricos

Para: Profissionais de Saúde

Os inibidores da bomba de protões (IBP), nomeadamente o esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, picoprazol, timoprazol e rabeprazol inibem a secreção ácida por inibirem a bomba ATPase de H⁺ e K⁺ das células parietais do estômago. Os IBP estão indicados para o tratamento de úlcera péptica, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison e a erradicação do H. pylori, quando utilizados em associação.

Das reações adversas mais frequentes destacam-se alterações digestivas nomeadamente, náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, obstipação e flatulência.

Na sequência da avaliação de casos disponíveis na base de dados europeia - EudraVigilance[®], incluindo dados da literatura (duas revisões e meta-análises) relativo ao desenvolvimento de pólipos benignos no estômago, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) [iniciou a revisão destas informações.](#)

Os pólipos da glândula fúndica podem ocorrer esporadicamente em pacientes com polipose familiar e que tomam IBP a longo prazo. Assim, tanto os tipos esporádicos quanto os tipos relacionados com os IBP têm um potencial maligno extremamente baixo. As lesões relacionadas aos IBP podem regredir após a interrupção do medicamento.

Concluída a revisão, o referido comité [considerou que a informação dos inibidores da bomba de protões nomeadamente o RCM/FI, deve ser atualizada de forma a refletir os dados da experiência pós-comercialização.](#)

CABO VERDE

A DCI omeprazol consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, e encontra-se autorizado no mercado nacional medicamento contendo esta substância¹.

A ARFA informa que foi [autorizada a alteração ao RCM e ao FI do medicamento Omeprazol GP, cápsula gastrorresistente, 20 mg, com vista a aplicar as recomendações de segurança do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância \(PRAC\) – EMA/PRAC/826708/2016.](#)

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

**Correio
eletrónico:** fv@arfa.gov.cv

**Sítio
eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde

¹ Omeprazol Basi, 20 mg, Cápsula gastrorresistente ; Omeprazol GP, 20 mg, cápsula gastrorresistente ; Omeprazol Basi, 40 mg/10 ml, Pó e solvente para solução injetável