



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico (CID10): F41 - Outros transtornos ansiosos e Q40.1 - Hérnia congênita de hiato.

Prescrição: Fumarato de Vonoprazana (Inzelm®) e Cloridrato de Trazodona (Donaren® Retard).

1. FUMARATO DE VONOPRAZANA

1.1 Indicação em bula

É indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas: • Tratamento de úlcera gástrica (UG); • Tratamento de úlcera duodenal (UD); • Tratamento de esofagite de refluxo (ER) (esofagite erosiva EE) em todas as classificações de LA (A-D); • Tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição; • Prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixas doses de ácido acetilsalicílico; • Prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante a administração de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento fumarato de vonoprazana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2). Sem demanda ou avaliação pela CONITEC até a presente data.

1.3 Evidência Científica

A literatura científica recente, conforme publicado no Journal of Pediatric Surgery (2024), destaca que a Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é uma comorbidade crítica e frequente em pacientes com histórico de anomalias anatômicas complexas, como a hérnia diafragmática congênita, podendo evoluir para quadros graves como o Esôfago de Barrett e adenocarcinoma antes dos 25 anos. O estudo enfatiza que, embora a prevalência da DRGE possa variar ao longo da vida, a persistência dos sintomas é alta (chegando a 47% em adolescentes e adultos), mesmo sob uso de medicamentos antirrefluxo tradicionais, como os Inibidores da Bomba de Prótons (IBPs). Diante de



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

alterações histológicas observadas em 80% dos pacientes estudados, são necessárias terapias mais eficazes na supressão ácida e no controle sintomático para evitar o agravamento do quadro clínico e a progressão de lesões na mucosa esofágica (3).

Uma meta-análise publicada no *Journal of Gastroenterology and Hepatology* (2022), que incluiu 19 ensaios clínicos randomizados e mais de 7.000 pacientes, demonstrou que a Vonoprazana apresenta superioridade estatística na cicatrização precoce de esofagite erosiva (semana 2) e na erradicação de *H. pylori* em primeira linha. Diferente dos medicamentos comuns, os bloqueadores de ácido competitivos ao potássio não dependem da ativação ácida para funcionar, atingindo a supressão máxima de ácido em apenas um dia, enquanto os IBPs levam de 3 a 5 dias. Além disso, o perfil de segurança a curto prazo mostrou-se comparável, tornando a Vonoprazana uma alternativa terapêutica de escolha para casos de resistência aos tratamentos convencionais fornecidos pelo SUS (4).

A Diretriz Clínica Brasileira para o Tratamento da DRGE (2024), desenvolvida pela Federação Brasileira de Gastroenterologia (FBG), ratifica a Vonoprazana como uma alternativa terapêutica superior em cenários clínicos específicos. De acordo com o documento, que utiliza o sistema GRADE de avaliação, a Vonoprazana demonstrou uma porcentagem de cura significativamente maior (19,6% superior ao Lansoprazol) em casos de esofagite erosiva grave (Graus C e D de Los Angeles). A diretriz brasileira destaca ainda que, para pacientes refratários aos IBPs comuns, como o Omeprazol, a Vonoprazana obteve sucesso na cicatrização da mucosa em 60% dos casos onde o tratamento convencional falhou (5).

2. CLORIDRATO DE TRAZODONA

2.1 Indicação em bula

É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas .

2.2 Padronização no SUS

O medicamento cloridrato de trazodona não pertence ao elenco da RENAME. Sem demanda ou avaliação pela CONITEC até a presente data.



2.3 Evidência Científica

De acordo com a revisão publicada no *Annals of General Psychiatry* (2023), a Trazodona é classificada como um antidepressivo multifuncional com eficácia estabelecida para o tratamento de uma gama de sintomas, incluindo a ansiedade, irritabilidade e agitação psicomotora. O estudo destaca que as propriedades farmacodinâmicas do fármaco permitem evitar efeitos adversos comuns em outros antidepressivos de primeira linha (como ISRS), apresentando baixo risco de indução de ansiedade inicial, insônia ou disfunção sexual. Especificamente sobre a formulação de liberação prolongada, a literatura aponta vantagens farmacocinéticas cruciais: a manutenção de níveis plasmáticos estáveis por 24 horas evita os picos de concentração associados a efeitos colaterais como sedação excessiva e hipotensão ortostática, melhorando a adesão ao tratamento. Além disso, a revisão ratifica que a Trazodona apresenta atividade anticolinérgica mínima e neutralidade em relação ao peso corporal, sendo uma opção estratégica para pacientes que apresentam sintomas de ansiedade comórbida ou que possuem histórico de intolerância a outros antidepressivos (6).

Conforme estudo clínico multicêntrico publicado na *Neuropsychobiology* (2003), a formulação de liberação controlada da Trazodona demonstrou eficácia no tratamento ambulatorial de pacientes com quadros depressivos e ansiosos. O estudo confirmou uma melhora estatisticamente significativa nos escores de ansiedade (escala SAS de Zung). A tecnologia de liberação controlada confere uma vantagem clínica superior ao evitar picos plasmáticos elevados, o que reduz a incidência de efeitos colaterais e garante uma tolerabilidade classificada como “muito boa” por 75,1% dos médicos avaliadores. Além disso, a evidência aponta que o seu uso permitiu a redução significativa da necessidade de co-medicações (como benzodiazepínicos e sedativos), favorecendo a simplificação do regime terapêutico e a segurança do paciente a longo prazo. O perfil de segurança foi reafirmado pela baixa taxa de descontinuação do tratamento (apenas 3,7%), consolidando o fármaco como uma opção segura e eficaz para o manejo de sintomas psicopatológicos complexos (7).

Segundo revisão sistemática publicada na *Neuroscience Applied* (2023), a Trazodona em formulação de liberação prolongada demonstrou redução significativa nos escores de ansiedade e somatização, sem apresentar os efeitos ativadores (exacerbação de



ansiedade inicial) comuns a outros antidepressivos. Os dados clínicos indicam que a frequência de eventos de ansiedade com esta formulação foi numericamente inferior à do placebo. Sua tecnologia de liberação lenta mitiga efeitos colaterais imediatos ao evitar picos plasmáticos elevados, assegurando estabilidade terapêutica por 24 horas. Adicionalmente, o fármaco apresenta um perfil de tolerabilidade superior quanto à neutralidade de peso e à baixa incidência de disfunção sexual, consolidando-se como alternativa estratégica para pacientes com restrições específicas de tolerabilidade aos tratamentos convencionais (8).

3. CONCLUSÃO

Diante do quadro clínico de Hérnia Congênita de Hiato (Q40.1) e Outros Transtornos Ansiosos (F41) em paciente de 62 anos, a manutenção da prescrição fundamenta-se na superioridade técnica e na segurança das terapias propostas frente às alternativas do SUS. A Vonoprazana justifica-se pela falha ou insuficiência dos Inibidores da Bomba de Prótons (IBPs) comuns em casos de anomalias anatômicas complexas. A evidência demonstra eficácia superior na cicatrização de esofagite grave, atingindo supressão ácida máxima em apenas 24 horas, o que é essencial para prevenir a progressão para quadros de Esôfago de Barrett e adenocarcinoma. O Cloridrato de Trazodona apresenta tecnologia de liberação prolongada superior aos antidepressivos padronizados por possuir baixo risco de efeitos ativadores e disfunção sexual, além de neutralidade de peso. Sua farmacocinética estável por 24 horas reduz picos plasmáticos e minimiza efeitos colaterais como sedação e hipotensão ortostática, o que favorece a adesão ao tratamento e reduz a necessidade de polifarmácia com benzodiazepínicos. Ambos os fármacos representam alternativas estratégicas e necessárias devido à refratariedade aos tratamentos convencionais e ao perfil de tolerabilidade exigido pela idade e comorbidades do caso concreto.

REFERÊNCIAS

- [1] TAKEDA PHARMA LTDA. **INZELM (fumarato de vonoprazana): bula do medicamento**. Disponível em: <<https://www.takeda.com>>. Acesso em: 8 mar. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



- [3] PULVIRENTI, R. et al. Prevalence of Gastroesophageal Reflux Disease in Congenital Diaphragmatic Hernia Survivors From Infancy to Adulthood. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 59, n. 10, p. 161593, out. 2024.
- [4] SIMADIBRATA, D. M.; SYAM, A. F.; LEE, Y. Y. A comparison of efficacy and safety of potassium-competitive acid blocker and proton pump inhibitor in gastric acid-related diseases: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 37, n. 12, p. 2217–2228, dez. 2022.
- [5] MORAES-FILHO, J. P. P.; DOMINGUES, G.; CHINZON, D. BRAZILIAN CLINICAL GUIDELINE FOR THE THERAPEUTIC MANAGEMENT OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (BRAZILIAN FEDERATION OF GASTROENTEROLOGY, FBG). **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 61, p. e23154, 2024.
- [6] FAGIOLINI, A. et al. Role of trazodone in treatment of major depressive disorder: an update. **Annals of General Psychiatry**, v. 22, n. 1, p. 32, 2 set. 2023.
- [7] SALETU-ZYHLARZ, G. M. et al. Confirmation of the Neurophysiologically Predicted Therapeutic Effects of Trazodone on Its Target Symptoms Depression, Anxiety and Insomnia by Postmarketing Clinical Studies with a Controlled-Release Formulation in Depressed Outpatients. **Neuropsychobiology**, v. 48, n. 4, p. 194–208, 2003.
- [8] GOLDBERG, J. F.; STEINMAN, M. Q.; STAHL, S. M. Trazodone once-a-day: A formula for addressing challenges in antidepressant safety and tolerability. **Neuroscience Applied**, v. 2, p. 101127, 2023.

Rio de Janeiro, 09/03/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU
Coordenação de Saúde



10 ANOS
COSAU