



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico CID10: K22.7 Esôfago de Barret

Prescrição: Vonoprazana 20 mg – Inzelm®

1. Vonoprazana 20 mg – Inzelm®

1.1 Indicação em bula

INZELM 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).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento fumarato de vonoprazana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): Omeprazol e Hidróxido de Alumínio. A REMUME de Campos dos Goytacazes contempla no seu elenco de medicamentos para Desordens Gastrointestinais o omeprazol de 20 mg.

1.2 Evidência Científica

O esôfago de Barrett é uma condição em que o revestimento do esôfago sofre alteração e passa a se assemelhar ao tecido intestinal, o que aumenta o risco de câncer esofágico. É mais prevalente em pessoas com doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), homens, indivíduos brancos, com mais de 50 anos, fumantes, pessoas com obesidade



abdominal e histórico familiar de esôfago de Barrett ou câncer esofágico. A principal complicação é o desenvolvimento de displasia, que pode ser de baixo ou alto grau e precede o câncer de esôfago, embora a maioria dos pacientes nunca desenvolva malignidade (NATIONAL INSTITUTE OF DIABETES AND DIGESTIVE AND KIDNEY DISEASES, 2023).

O tratamento do esôfago de Barrett pode incluir medicamentos, endoscopia ou cirurgia, dependendo do grau de alteração celular e da presença de sintomas. O uso de inibidores da bomba de prótons (IBPs) é recomendado para reduzir a acidez gástrica, prevenir progressão da lesão e, em alguns casos, promover cicatrização da mucosa, com perfil de segurança geralmente favorável. Quando necessário, a abordagem endoscópica pode incluir radiofrequência, crioterapia ou ressecção mucosa endoscópica para remover tecido alterado. Em casos graves, como displasia de alto grau ou câncer precoce, pode ser indicada esofagectomia. Mudanças de estilo de vida e controle rigoroso do refluxo gastroesofágico são essenciais para prevenir agravamento da doença (NATIONAL INSTITUTE OF DIABETES AND DIGESTIVE AND KIDNEY DISEASES (NIDDK), 2025).

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e controlado por ativo, conduzido em 111 centros nos EUA e Europa, avaliou vonoprazana 20 mg versus lansoprazol 30 mg na fase de cicatrização (8 semanas) e doses de manutenção (10 mg e 20 mg vs. lansoprazol 15 mg por 24 semanas). O estudo demonstrou que a vonoprazana foi não inferior e superior ao lansoprazol na cicatrização da esofagite erosiva (92,9% vs. 84,6%) e na manutenção da cicatrização após 24 semanas (80,7% vs. 72,0%), com benefícios mais pronunciados em pacientes com esofagite grau C/D. O perfil de segurança foi semelhante entre os grupos, sem eventos graves relacionados ao fármaco, sustentando o uso da vonoprazana como alternativa eficaz para pacientes com esofagite erosiva grave que necessitam de supressão ácida mais potente (LAINE et al., 2023).

2. CONCLUSÃO

O medicamento vonoprazana 20 mg não está padronizado na RENAME 2024, assim como não existe PCDT para esôfago de Barrett. Não há registro de submissão ou avaliação pela CONITEC para essa indicação.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Do ponto de vista científico, a literatura demonstra que o controle eficaz da acidez gástrica é fundamental para reduzir a progressão do esôfago de Barrett e prevenir complicações como displasia e adenocarcinoma. Ensaios clínicos randomizados mostram que a vonoprazana é pelo menos não inferior e, em casos de esofagite grave, superior aos IBPs tradicionais na cicatrização e manutenção da cicatrização da mucosa, com perfil de segurança favorável. Esses achados conferem plausibilidade clínica ao uso da vonoprazana para supressão ácida em pacientes com esôfago de Barrett, especialmente naqueles com risco aumentado de progressão da doença.

REFERÊNCIAS

LAINE, Loren; DEVAULT, Kenneth; KATZ, Philip; MITEV, Stefan; LOWE, John; HUNT, Barbara; SPECHLER, Stuart. Vonoprazan Versus Lansoprazole for Healing and Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: A Randomized Trial. **Gastroenterology**, [S. l.], v. 164, n. 1, p. 61–71, 2023. DOI: 10.1053/j.gastro.2022.09.041. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0016508522011635>. Acesso em: 15 set. 2025.

NATIONAL INSTITUTE OF DIABETES AND DIGESTIVE AND KIDNEY DISEASES. **Definition & Facts for Barrett's Esophagus**. 2023. Disponível em: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/digestive-diseases/barretts-esophagus/definitionfacts>.

NATIONAL INSTITUTE OF DIABETES AND DIGESTIVE AND KIDNEY DISEASES (NIDDK). **Treatment for Barrett's Esophagus**. 2025. Disponível em: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/digestive-diseases/barretts-esophagus/treatment>.

Rio de Janeiro, 15/09/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

