



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0349/2024

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo n° 0922944-60.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **vonoprazana 20mg** (Inzelm®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Profimed – Profissionais médicos associados Ltda. (Num. 77137878 - Págs. 5 e 6), emitidos em 16 de agosto de 2023, por a Autora, 57 anos de idade, com diagnóstico de **pangastrite endoscópica atrófica leve a moderada** e áreas sugestivas de metaplasia intestinal em antro acentuada e incompleta, em tratamento com **vonoprazana 20mg** (Inzelm®) - 01 comprimido pela manhã em jejum, durante 4 meses e domperidona 10mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório



de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **gastrite** caracteriza-se por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões¹. O *Helicobacter pylori* é o principal agente causal da gastrite crônica (GC)².

DO PLEITO

1. **Vonoprazana** (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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **vonoprazana** (Inzelm[®]) **possui indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – pangastrite endoscópica atrófica leve a moderada.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **vonoprazana 20mg** (Inzelm[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ CESAR, A. C. G.; SILVA, A. E.; TAJARA, E. H. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. Arq. Gastroenterol., São Paulo, v. 39, n. 4, Oct. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 fev. 2024.

² ÁLVARES, M. M. D. et al. Características da gastrite crônica associada a *Helicobacter pylori*: aspectos topográficos, doenças associadas e correlação com o *status cagA*. Jornal Brasileiro de Patologia Médico Laboratorial. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpl/v42n1/29918.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Vonoprazana (Inzelm[®]) por TAKEDA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INZELM>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



3. O medicamento **vonoprazana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

4. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento descrito abaixo que poderia configurar alternativa terapêutica ao medicamento não padronizado:

- Omeprazol 20mg em alternativa ao **vonoprazana 20mg** (Izelm®).

5. Sendo assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado, e caso seja autorizado a Autora deverá dirigir-se à uma unidade de saúde mais próxima de sua residência para obter informações quanto ao fornecimento.

6. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77137877 - Pág. 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 fev. 2024.