

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3905/2025**

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2025.

Processo nº 0800362-24.2025.8.19.0022,  
ajuizado por **F. A. D. J.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas a respeito dos medicamentos **Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Inzelm®) e **Domperidona 10mg** (Peridal®).

Trata-se de Autora, 72 anos, em tratamento de quadro inicial de **úlcera gástrica** associada à **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE). Vem evoluindo com boa resposta de cicatrização da **úlcera gástrica** com os medicamentos atualmente em uso, contudo se faz necessária adequação do plano terapêutico para controle clínico da **DRGE**. Com objetivo de melhorar qualidade de vida e prevenir esofagite e estenoses foi indicado iniciar o uso, via oral, com **Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Inzelm®) – 01 comprimido pela manhã e **Domperidona 10mg** (Peridal®) – 01 comprimido antes do café, almoço e jantar (Num. 206344402 – Págs. 9-14).

As **úlceras gástricas** tendem a ocorrer em mucosa não secretora de ácido ou próximas à junção com a mucosa não secretora. Mesmo quando ocorrem na região alta da pequena curvatura, elas incidem em mucosa não secretora. A infecção gástrica pelo HP é hoje responsável por mais de 95% dos casos de úlcera duodenal e 80% dos portadores de úlcera gástrica. O uso de anti-inflamatórios constitui a segunda causa, especialmente na população mais idosa e, mais raramente, outras etiologias podem estar associadas como gastrinoma (Síndrome de Zollinger-Ellisson) e forma duodenal de doença de Crohn.<sup>1</sup>

O termo **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo refluxo gastroesofágico.<sup>2</sup> É a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais.<sup>3</sup>

**Fumarato de vonoprazana** (Inzelm®) inibe a produção de ácido no estômago por ser um bloqueador ácido competitivo de potássio. O efeito ácido-inibitório é potente, rápido, sendo evidente logo após a primeira administração e é sustentado durante um tratamento de 7 dias. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas, entre elas **úlcera gástrica** (UG) e 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

<sup>1</sup> Federação Brasileira de Gastroenterologia. Projeto Diretrizes. Úlcera Péptica. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/ulcera-peptica.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/ulcera-peptica.pdf)>. Acesso em: 24 set. 2025.

<sup>2</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext)>. Acesso em: 24 set. 2025.

<sup>3</sup> Nasi, A.; Moraes-Filho, J. P. P.; Cecconello, I. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. *Arq. Gastroenterol.*, v.43, n.4, p. 334-341. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2025.

administração de baixas doses de ácido acetilsalicílico; e prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante a administração de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).<sup>4</sup>

**Domperidona** (Peridal<sup>®</sup>) é antagonista da dopamina com propriedades antieméticas, que podem ser devidas a uma combinação de um efeito periférico (gastrocinético) com o antagonismo dos receptores dopaminérgicos na zona quimiorreceptora de gatilho, que fica fora da barreira hematoencefálica na área postrema. Está destinado ao tratamento nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, **refluxo gastroesofágico** e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos).<sup>5</sup>

Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fumarato de Vonoprazana** e **Domperidona** apresentam indicação em bula, aprovada pela ANVISA, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.<sup>4,5</sup>

Elucida-se que, os medicamentos aqui pleiteados, até o momento, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que compõem o quadro clínico da Autora.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre mencionar que:

- **Fumarato de Vonoprazana não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Engenheiro Paulo de Frontin e do estado do Rio de Janeiro.
- **Domperidona 10mg é disponibilizada** no âmbito da **atenção básica** pela Secretaria Municipal de Saúde do município de Engenheiro Paulo de Frontin. Para acesso ao medicamento, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias.

Cumpre informar que, em alternativa ao medicamento pleiteado **Vonoprazana**, a Secretaria Municipal de Saúde do município de Engenheiro Paulo de Frontin, por meio da **atenção básica** disponibiliza Omeprazol 20 mg em comprimidos. Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso no tratamento do Autor, em face ao medicamento pleiteado **Vonoprazana**.

Caso seja autorizado, para acesso aos medicamentos da **atenção básica**, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias acerca da retirada dos mesmos.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento fumarato de vonoprazana (Inzelm<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1300585?substancia=26358>>. Acesso em: 24 set. 2025.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento domperidona (Peridal<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170884>>. Acesso em: 24 set. 2025.

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).<sup>6</sup>

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>7</sup>, o preço máximo de venda ao governo, para alíquota de ICMS 0% dos medicamentos pleiteados corresponde à:

- **Domperidona 10mg** (Peridal®) caixa com 60 comprimidos – R\$ 25,69.
- **Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Inzelm®) caixa com 30 comprimidos – R\$ 165,82.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 206344401 – Págs. 12-13, item “XI”, subitens “c” e “g”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.**

**À Vara Única da Comarca de Engenheiro Paulo de Frontin do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 24 set. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250911\\_15161936.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 24 set. 2025.