

Nota Técnica 93591

Data de conclusão: 02/09/2022 18:25:12

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sertão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2a Vara Federal de Passo Fundo

Tecnologia 93591

CID: K29.5 - Gastrite crônica, sem outra especificação

Diagnóstico: Gastrite crônica, sem outra especificação

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FUMARATO DE VONOPRAZANA

Via de administração: VO

Posologia: Vonoprazana 20mg - 1cp 1x ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FUMARATO DE VONOPRAZANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: está disponível o omeprazol nas apresentações de 10mg e 20mg.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FUMARATO DE VONOPRAZANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FUMARATO DE VONOPRAZANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FUMARATO DE VONOPRAZANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A vonoprazana é um bloqueador de ácido competitivo de potássio. Da mesma forma que os inibidores de bomba de prótons, como o omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, entre outros, a medicação atua bloqueando a bomba de hidrogênio/potássio-ATPase, uma enzima envolvida na secreção de ácido gástrico. A medicação difere dos inibidores de bomba de prótons por inibir de maneira competitiva e reversível a bomba de hidrogênio/potássio-ATPase, por acumular nas células parietais e por não ter sua função alterada pelo pH local (7).

O uso da vonoprazana foi avaliado em diversas condições que diferem da condição da parte autora. A vonoprazana demonstrou eficácia semelhante ao lansoprazol na prevenção secundária de úlceras pépticas associadas ao uso de ácido acetilsalicílico (8) e eficácia também comparável ao lansoprazol no tratamento da esofagite erosiva (9); em pacientes com doença do refluxo gastroesofágico, houve taxas de alívio sintomático semelhantes entre esomeprazol e vonoprazana (10). Em pacientes com infecção por *H. pylori*, esquema de 7 dias contendo vonoprazana obteve taxas de erradicação semelhantes a tratamento de 14 dias incluindo omeprazol (11).

Não foram encontrados ensaios clínicos avaliando a eficácia da vonoprazana para o tratamento da gastrite crônica.

A partir de consulta à tabela CMED em julho de 2022 foi elaborada a tabela acima, que estima o custo anual do tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade do uso de vonoprazana no tratamento da gastrite crônica. Não foram encontrados pareceres das agências reguladoras internacionais, CADTH e NICE, bem como análise de custo-efetividade em contexto brasileiro, para esta condição.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: 6.2 Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: taxas semelhantes de resposta (em relação aos inibidores de bomba de prótons) no tratamento de infecção por *H. pylori*, prevenção de úlcera gástrica e controle do refluxo gastroesofágico; indeterminado para o caso em tela.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FUMARATO DE VONOPRAZANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de medicação com registro aprovado pela ANVISA para o tratamento de úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagite de refluxo e prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixa dose de ácido acetilsalicílico ou de anti-inflamatório não esteroide. Não há menção, em bula ou no registro, do uso da vonoprazana no tratamento da gastrite crônica.

Ainda, não encontramos estudos avaliando a eficácia da medicação no tratamento da condição em tela. Ainda, os ensaios clínicos citados demonstram eficácia semelhante aos inibidores de bomba de prótons no tratamento de condições distintas, tais como doença do refluxo

gastroesofágico, infecção por *H. pylori* e prevenção de úlcera péptica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 - Sipponen P, Maaroos HI. Chronic gastritis. Scand J Gastroenterol. 2015;50(6):657-667. doi:10.3109/00365521.2015.1019918

2 - Sipponen P, Laxén F, Huotari K, Härkönen M. Prevalence of low vitamin B12 and high homocysteine in serum in an elderly male population: association with atrophic gastritis and *Helicobacter pylori* infection. Scand J Gastroenterol. 2003;38:1209–16.

3 - Kosunen TU, Pukkala E, Sarna S, Seppälä K, Aromaa A, Knekt P, et al. Gastric cancers in Finnish patients after cure of *Helicobacter pylori* infection: A cohort study. Int J Cancer. 2011;128:433–9.

4 - Lee Y-C, Chen TH-H, Chiu H-M, Shun CT, Chiang H, Liu TY, et al. The benefit of mass eradication of *Helicobacter pylori* infection: a community-based study of gastric cancer prevention. Gut. 2013;62:676–82.

5- Centro colaborador do SUS: Avaliação de tecnologias e excelência em Saúde. Diretrizes para diagnóstico e erradicação do utilizando medicamentos da Atenção Primária (SUS).

6- Jensen PJ, Feldman M. Metaplastic (chronic) atrophic gastritis. Up to Date. July 2022.

7 - Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M. Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for *Helicobacter pylori* eradication: a phase III, randomised, double-blind study. Gut. 2016;65(9):1439-1446. doi:10.1136/gutjnl-2015-311304

8 - Kawai T, Oda K, Funao N, et al. Vonoprazan prevents low-dose aspirin-associated ulcer recurrence: randomised phase 3 study. Gut. 2018;67(6):1033-1041. doi:10.1136/gutjnl-2017-314852

9 - Ashida K, Iwakiri K, Hiramatsu N, et al. Maintenance for healed erosive esophagitis: Phase III comparison of vonoprazan with lansoprazole. World J Gastroenterol. 2018;24(14):1550-1561. doi:10.3748/wjg.v24.i14.1550

10 - Sakurai K, Suda H, Fujie S, et al. Short-Term Symptomatic Relief in Gastroesophageal Reflux Disease: A Comparative Study of Esomeprazole and Vonoprazan [published correction appears in Dig Dis Sci. 2019 Feb 28;]. Dig Dis Sci. 2019;64(3):815-822. doi:10.1007/s10620-018-5365-0

11 - Bunchorntavakul C, Buranathawornsom A. Randomized clinical trial: 7-day vonoprazan-based versus 14-day omeprazole-based triple therapy for *Helicobacter pylori*. J Gastroenterol Hepatol. 2021;36(12):3308-3313. doi:10.1111/jgh.15700

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente de 61 anos, previamente submetida a cirurgia bariátrica. Conforme breve laudo médico, é portadora de gastrite crônica. Fez uso de omeprazol e pantoprazol sem o efeito clínico desejado. Não constam informações sobre infecção por *H. pylori* ou referência a exames endoscópicos.

A gastrite crônica é condição comum; pode se apresentar na forma atrófica ou não atrófica. Uma das causas mais comuns da gastrite crônica é a infecção por *Helicobacter pylori*, uma

bactéria responsável por mais de 90% dos casos de gastrite. Outras causas incluem causas autoimunes, mais comuns em pacientes com outras doenças relacionadas à autoimunidade, como doença de Graves, diabetes, entre outros (1).

A gastrite consiste na inflamação crônica da mucosa do estômago por fatores agressores tais como infecção por *H. pylori*, supercrescimento bacteriano, tabagismo, alterações dietéticas, entre outros (1). Isso resulta em uma destruição das células da mucosa e alteração do epitélio gástrico, podendo levar a atrofia e resultando em diminuição na secreção de ácido clorídrico e fator intrínseco, este indispensável para absorção de alguns nutrientes, tais quais a vitamina B12 (2).

Há correlação entre gastrite atrófica (em especial causada por *H. pylori*) e aumento do risco de câncer gástrico e úlcera péptica. Portanto, em pacientes sintomáticos, indica-se a erradicação do *H. pylori*; tal medida previne recorrência de úlcera péptica e reduz risco para câncer de estômago (3, 4).

A principal medida de tratamento na gastrite crônica é a erradicação do *Helicobacter pylori*; há diversos esquemas de tratamento, sendo o mais utilizado no Brasil aquele disponibilizado na rede pública, composto por omeprazol, claritromicina e amoxicilina (esta última podendo ser substituída por metronidazol) (5). Em casos selecionados, indica-se endoscopia para rastreamento de lesões potencialmente malignas (6).