



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0522/2018

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2018.

Processo nº 5008657-41.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos, acostados em (Evento: 1_ANEXO2_Pág. 23, 25, 31 e 33), suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.

2. De acordo com documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento: 1_ANEXO2_Pág. 25), emitido em 06 de março de 2018, pelo cardiologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresentou **infarto agudo do miocárdio** em 13 de dezembro de 2017 e necessitou ser internada na instituição supramencionada. Durante o período de internação, evoluiu com dificuldade de controle terapêutico de dor precordial sendo submetida a cateterismos cardíacos seguido de tentativa de angioplastia coronária sem resultado satisfatório evidenciando em um segundo cateterismo com acometimento de obstruções coronarianas não passíveis de tratamento – seja por angioplastia ou por cirurgia de revascularização miocárdica. Neste caso, optou-se pelo tratamento medicamentoso, o qual demanda uso de medicamentos de alto custo que não são disponibilizados pelo serviço público de saúde.

3. Acostados em (Evento: 1_ANEXO2_Págs. 23, 31 e 33), encontram-se o receituário médico do Hospital supramencionado e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos – LME, emitido em 13 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que a Autora apresenta diagnóstico de **infarto agudo do miocárdio** e **angina pós-infarto** e necessita dos seguintes medicamentos:

- Clopidogrel 75mg – Tomar 01 comprimido no almoço;
- Ácido Acetilsalicílico (AAS®) 100mg – Tomar 01 comprimido no almoço;
- Nifedipina 40mg comprimidos revestidos (Adalat®/Loncord®/Pxcord®) – Tomar 01 comprimido pela manhã e noite;
- Atenolol 50mg – Tomar 01 comprimido pela manhã e noite;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Mononitrato de Isossorbida 40mg (Monocordil[®]) – Tomar 01 comprimido pela manhã, tarde e noite;
- Sinvastatina 40mg – Tomar 01 comprimido no jantar;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel[®] MR)** – Tomar 01 comprimido pela manhã e noite;
- Metformina 500mg – Tomar 01 comprimido no café, almoço e jantar.

Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) I25.8 – **Outras formas de doença isquêmica crônica do coração.**

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. O **infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental¹. A maioria dos casos de IAM é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e consequente redução do fluxo sanguíneo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de um trombo oclusivo².

2. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrico, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A **angina** usualmente acomete portadores de doença aguda coronariana com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Pacientes com coronárias normais e isquemia miocárdica relacionada ao espasmo ou disfunção endotelial também podem apresentar **angina**. Além dela, há várias situações de dor torácica ou sintomas manifestados nas regiões habituais de sua manifestação que possuem outros diagnósticos, tais como alterações relacionadas ao esôfago, estômago, pulmão, mediastino, pleura e parede torácica³.

3. As **doenças isquêmicas do coração são dores ou desconfortos no peito**, que ocorrem quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada. Isso ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As **doenças isquêmicas do coração** podem ser **crônicas** ou agudas. Na **isquemia crônica**, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto⁴.

DO PLEITO

1. A **Trimetazidina comprimido de liberação prolongada (Vastarel MR®)** é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está indicado no tratamento da **cardiopatía**

¹ PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPUSUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2018.

³ MANSUR, Antonio de Pádua et al. Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 83, supl. 2, p. 2-43, Sept. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

⁴ SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP, 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 29 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel MR[®])** **apresenta indicação em bula⁵** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relatado em documento médico (Evento: 1_ANEXO2_Pág. 23, 25, 31 e 33).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que a **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel[®] MR)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se que a posologia recomendada de **Trimetazidina** é de 1 comprimido de **35mg** duas vezes ao dia, um de manhã, durante o café da manhã e outro à noite, durante o jantar. Os benefícios do tratamento devem ser avaliados após três meses e a Trimetazidina deve ser descontinuada se não houver resposta ao tratamento. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora⁶.
5. Em última análise, pontua-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos da mesma classe terapêutica do anti-isquêmico metabólico Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel[®] MR).
6. Cabe ressaltar que a **Trimetazidina** é medicamento integrante de uma nova classe de drogas, que atuam no metabolismo da célula cardíaca. Constitui arsenal terapêutico passível de prescrição para casos de injúria cardíaca de etiologia isquêmica, embora alguns trabalhos concluam pela necessidade de novos estudos para determinar seu papel no manejo desses pacientes^{7,8}. Uma meta-análise de 2014⁹ concluiu pela eficácia do

⁵ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pIdAnexo=10640893>. Acesso em: 29 jun. 2018.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

⁷ CIAPPONI, A & cols. *Trimetazidine for stable angina*. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16235330>>. Acesso em: 29 jun. 18

⁸ GAYET, JL & cols. *Update on the medical treatment of stable angina*. Archives of Cardiovascular Diseases. Volume 104, Issue 10, October 2011, Pages 536–544. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213611002713>>. Acesso em: 29 jun. 18.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

referido medicamento no tratamento da angina estável, quando em associação medicamentosa (menos episódios anginosos, menor uso de nitrato e maior tempo de exercício). Desta forma, o medicamento pleiteado configura uma opção terapêutica no quadro clínico da Autora.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁹ PENG, S & cols. *The efficacy of trimetazidine on stable angina pectoris: a meta-analysis of randomized clinical trials*. Int J Cardiol. 2014 Dec 20;177(3):780-5. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25466565>>. Acesso em: 29 jun. 18.