



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1101/2018

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2018.

Processo nº 5042689-72.2018.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º 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) e Ivabradina 5mg.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento: 1\_ANEXO2\_Págs. 14 e 15) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO3\_Págs. 1 a 5), emitidos e preenchidos em 22 de outubro e 19 de novembro de 2018, respectivamente, pela médica  (CREMERJ ) o Autor é portador de hipertensão arterial sistêmica, obesidade grau III, apnéia obstrutiva do sono, diabetes mellitus e doença arterial coronariana. Há cerca de 1 ano, passou a apresentar quadro de dor precordial aliviado pelo uso de nitrato sublingual. Relata piora progressiva dos sintomas, com quadro de dor precordial em repouso. Atualmente em uso dos seguintes medicamentos, conforme segue:

- Losartana Potássica 50mg (Losartan®) - Tomar 1 comprimido de 12/12h;
- Cloridrato de Hidralazina 50mg - Tomar 1 comprimido de 12/12h;
- Sinvastatina 20mg - Tomar 1 comprimido à noite;
- Furosemida 40mg - Tomar 1 comprimido pela manhã;
- Carvedilol 12,5mg - Tomar 2 comprimidos de 12/12h;
- Espironolactona 25mg - Tomar 1 comprimido pela manhã;
- Besilato de Anlodipino 5mg - Tomar 1 comprimido 2x/dia;
- Alopurinol 100mg - Tomar 1 comprimido 1x/dia;
- Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil®) - Tomar 2 comprimidos às 8, 14 e 20h;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAs®) - Tomar 1 comprimido após almoço;
- Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage® XR) - Tomar 2 comprimidos após café e jantar;
- Dinitrato de Isossorbida 5mg (Isordil®) - Colocar 1 comprimido sublingual em caso de dor;



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

- Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) - Tomar 1 comprimido de 12/12h;
- Ivabradina 5mg - Tomar 1 comprimido de 12/12h.

2. Cateterismo realizado em fevereiro/2017 demonstrou presença de doença arterial com lesões sequenciais (artéria em conta de rosário), com ponto de maior estenose de 90%. Foi avaliado risco x benefício de uma intervenção cirúrgica, optado-se, inicialmente, por tratamento clínico, com indicação para programa de reabilitação cardíaca, controle de peso e encaminhamento para psiquiatria, psicologia e otorrinolaringologia.

3. Foi informado que com a terapêutica fornecida pelo SUS, houve controle ineficaz do duplo produto (frequência cardíaca x pressão arterial), além de angina refratária. Há risco de vida caso não seja submetido ao tratamento indicado. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: I42.0 - Cardiomiopatia dilatada e I25.5 - Miocardiopatia Isquêmica.

## **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 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.



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

## DA PATOLOGIA

1. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA  $\geq 140 \times 90$  mmHg - pressão arterial sistólica maior ou igual a 140mmHg e uma pressão arterial diastólica maior ou igual a 90 mmHg). Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>1</sup>.

2. A obesidade é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um agravo multifatorial originado, na maioria dos casos, pelo desbalanço energético, quando o indivíduo consome mais energia do que gasta. Essa configuração sendo positiva, resulta em ganho de peso. Há diversos métodos para avaliar se o peso de uma pessoa é excessivo. Na prática clínica cotidiana e para a avaliação em nível populacional, recomenda-se o uso do Índice de Massa Corporal (IMC) por sua facilidade de mensuração e por ser uma medida não invasiva e de baixo custo. O IMC é estimado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo, expresso em kg/m<sup>2</sup> que, além de classificar o indivíduo com relação ao peso, também é um indicador de riscos para a saúde e tem relação com várias complicações metabólicas. Quando um IMC é igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividido em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. É um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares e diabetes. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso<sup>2</sup>.

3. A síndrome da Apneia-Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva<sup>3</sup>.

4. A SAOS está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico. Os critérios diagnósticos para a SAOS são baseados nos

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_doenca\\_cronica\\_obesidade\\_cab38.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>3</sup> Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apnéia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <<https://www.absono.com.br/abms/assets/apneiaadulto.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

sinais e sintomas clínicos e nos achados objetivos da polissonografia (PSG) e exames de monitorização domiciliar<sup>1</sup>.

5. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos "DM insulino dependente" e "DM insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>4</sup>.

6. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronárias por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>5</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>6</sup>.

7. As **cardiomiopatias** são um grupo de doenças na qual a característica dominante é o envolvimento do próprio músculo cardíaco. As cardiomiopatias são classificadas de acordo com suas características patofisiológicas predominantes (cardiomiopatia dilatada, cardiomiopatia hipertrófica, cardiomiopatia restritiva) ou seus fatores etiológicos/patológicos (cardiomiopatia alcoólica, fibroelastose endocárdica)<sup>7</sup>.

8. A cardiomiopatia Dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>5</sup> ANVISA. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+\(BRATS\)+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%BAde+(BRATS)+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7?version=1.1)>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>6</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n3/aop00410>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>7</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias. <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?l=pt&iscript=..&cgibin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Cardiomiopatias](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?l=pt&iscript=..&cgibin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Cardiomiopatias)>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>8</sup>.

9. 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 infarto<sup>9</sup>.

10. Na fisiopatologia da **cardiopatia isquêmica**, dois processos estão implicados: a oferta e a demanda de oxigênio pelo miocárdio. A isquemia miocárdica ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. Por outro lado, duas situações alteram a oferta de oxigênio para o miocárdio: a isquemia e a hipoxemia. São fatores de risco tabagismo, hipertensão, dislipidemia, diabetes *mellitus*, intolerância à glicose, resistência à insulina, insuficiência renal crônica, obesidade, sedentarismo e deficiência de estrógeno. A terapêutica da miocardiopatia isquêmica baseia-se no enfoque dos seguintes aspectos: orientação geral com relação ao estilo de vida e incentivo para exercícios isotônicos; tratamento e redução dos fatores de risco para doença coronária; uso de medicamentos antianginosos e antiplaquetários; tratamento de doenças concomitantes que piorem a isquemia miocárdica; e, por fim, a terapêutica invasiva com revascularização percutânea por angioplastia ou eventualmente cirúrgica com pontes de safena e anastomose mamária<sup>10</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Trimetazidina comprimido de liberação prolongada (Vastarel MR<sup>®</sup>)** é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está indicado no tratamento da **cardiopatia isquêmica** e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>11</sup>.

2. A **Ivabradina** é um puro agente redutor da frequência cardíaca. Está indicada no tratamento sintomático da **angina pectoris crônica estável** na **doença arterial coronariana** de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm, em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a

<sup>8</sup> HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>9</sup> 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: 18 dez. 2018.

<sup>10</sup> CARVALHO, A.C.C., SOUSA, J.M.A. Cardiopatia Isquêmica. Rev Bras Hipertens, v. 8, n. 3, p: 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pidAnexo=10640893](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=6002772018&pidAnexo=10640893)>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

dose ótima de betabloqueadores; bem como no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca  $\geq 70$ bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ivabradina 5mg e Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel MR®)** possuem indicação, que consta em bula<sup>11,12</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documento médico (Evento: 1\_ANEXO2\_Pág. 23, 25, 31 e 33).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, segue a informação abaixo:
  - **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR) e Ivabradina 5mg - Não integram** 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 (foi prescrita tal quantidade ao Autor), 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 que a Autora realize avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
4. Destaca-se que a **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Requerente<sup>13</sup>.
5. Quanto ao pleito **Ivabradina**, cumpre acrescentar que o mesmo foi avaliado pela CONITEC, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, conforme Portaria nº 19, de 24 de maio de 2016<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan®) por Les Laboratoires Servier Industrie – França Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2357092015&pIdAnexo=2516880](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2357092015&pIdAnexo=2516880)>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>13</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

<sup>14</sup> Portaria nº 19, de 24 de maio de 2016 - Torna pública a decisão de não incorporar a Torna pública a decisão de não incorporar a Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2016/PortariaSCTIE\\_18a21\\_2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2016/PortariaSCTIE_18a21_2016.pdf)> Acesso em: 18 dez. 2018.



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

6. Por fim, no que se refere à existência de substitutos farmacêuticos para os pleitos em questão - Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR) e Ivabradina 5mg - cumpre elucidar que não há medicamentos ofertados pelo SUS com mecanismo de ação semelhante ao dos pleitos que possam ser utilizados para caso clínico em questão. Aqui, cabe destacar que há outros medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da condição clínica do Autor, porém com mecanismo de ação diverso do dos fármacos pleiteados, e que já estão sendo utilizados pela Requerente, conforme se observa em documento médico (Evento 1, Anexo 3, página 2).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

HELENA TURRINI COSTA

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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