



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1135/2023**

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 5083661.11.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Trimetazidina 35mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, documento médico do Hospital do Andaraí e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1\_ANEXO2, pág. 18 a 24), emitidos em 06 de julho e 22 de junho de 2023, pelo médico , a Autora, 67 anos, portadora de hipertensão arterial sistêmica, **doença arterial coronariana**, passou por angioplastia com colocação de 3 stents farmacológicos por síndrome coronariana aguda. Em uso de antianginosos em doses otimizadas. Já está em tratamento com Atenolol, Mononitrato de Isossorbida e Anlodipino. Sendo indicado o medicamento **Trimetazidina 35mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, por 1 ano. Foi citada as seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **I20 – Angina Pectoris**.

### **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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/RJ 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 doença arterial coronariana (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias. A obstrução arterial na DAC é, na maior parte dos casos, causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. A DAC pode evoluir como um processo assintomático, insidioso, durante anos e até mesmo décadas. Eventualmente, a doença vem a se manifestar clinicamente de diversas formas. 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. Por outro lado, apesar de seu longo processo de desenvolvimento, a DAC pode acarretar complicações graves, ou mesmo fatais, no curso de minutos. Estas Síndromes Coronarianas Agudas (SCA) compreendem uma variedade de estados isquêmicos que englobam a angina instável, o infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST e o infarto agudo do miocárdio com supradesnível do segmento ST<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Dicloridrato de Trimetazidina** é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. 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>2</sup>.

<sup>1</sup>Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. *Stents farmacológicos e stents metálicos no tratamento da doença arterial coronariana*. Disponível em: <<http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/93pw5>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dicloridrato de Trimetazidina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DICLORIDRATO%20DE%20TRIMETAZIDINA>>. Acesso em: 22 ago. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora, 67 anos, portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, **doença arterial coronariana**, passou por angioplastia com colocação de 3 stents farmacológicos por **síndrome coronariana aguda**. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Trimetazidina 35mg** (Evento 1\_ANEXO2, pág. 18 a 24).
2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Trimetazidina 35mg está indicada** em bula<sup>2</sup> ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.
3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Trimetazidina 35mg 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.
4. Elucida-se que o medicamento **Trimetazidina 35mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>3</sup>, e até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>4</sup>.
5. 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 Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>5</sup>.
6. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 44,35 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34,80, para o ICMS 20%<sup>6</sup>

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2023.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

<sup>5</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: 22 ago. 2023.

<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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2023.