

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0639/2025

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora padece de hipertensão, arritmia cardíaca, trombofilia e angina de peito microvascular. Apresenta solicitação médica para tratamento com Trimetazidina 35mg – 01 comprimido de 12/12 horas, de modo contínuo. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I25 – doença isquêmica crônica do coração, I10 – hipertensão essencial (primária) e I49.9 – arritmia cardíaca não especificada (Evento 1_LAUDO8/9_Página 1).

Após análise dos documentos médicos, cumpre-se informar que o medicamento trimetazidina 35mg está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora. Contudo, tal pleito não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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, e até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico e manejo farmacológico da doença isquêmica crônica do coração.

Por não estar contemplado no escopo de atuação, este Núcleo não tem de informações sobre a disponibilidade para entrega imediata do medicamento em questão na rede pública.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um medicamento similar é aquele que contém o mesmo princípio ativo, concentração, forma

farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência.

Mediante o exposto, embora o médico assistente não tenha especificado uma marca comercial para o medicamento prescrito – Trimetazidina 35mg, em consulta ao site da ANVISA, verificou-se a presença de medicamento de referência, similares e genéricos correspondentes à prescrição.

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).

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, o medicamento Trimetazidina 35mg (Vastarel® MR) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 47,40, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde