



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1896/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0804904-89.2023.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Carvedilol 6,25mg, Mononitrato de Isossorbida 10mg e Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 54649113 Páginas 1 a 3) e o documento médico da Secretaria de saúde de Cabo Frio (Num. 54649118 Página 1), ambos emitidos em 14 de dezembro de 2022 pelo médico
2. Refere-se o Autor com diagnóstico de **doença isquêmica crônica do coração (CID-10: I25)**, tendo sido realizada cirurgia de revascularização miocárdica em 2010. Apresenta **quadro anginoso** sem possibilidade de intervenção percutânea ou cirúrgica. Consta prescrição dos seguintes medicamentos pleiteados **Carvedilol 6,25mg, Mononitrato de Isossorbida 10mg e Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP).

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiopatía isquêmica** ou **doença isquêmica do coração**, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. 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 crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto¹.

2. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, 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 DAC (Doença Arterial 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. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo².

DO PLEITO

1. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)³.

2. **Mononitrato de isossorbida** é destinado, dentre outras indicações, ao tratamento e prevenção da angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto⁴.

3. **Dicloridrato de trimetazidina** (Vastarel® LP) está indicada no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁵.

¹ 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: 24 ago. 2023.

² Cesar LA, Ferreira JF et al. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 103, Nº 2, Suplemento 2, agosto 2014. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

³ Bula do medicamento carvedilol (Ictus®) por Biolab Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/ictus/387>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Após avaliação dos documentos médicos apensados aos autos, elucida-se que os medicamentos pleiteados **Carvedilol 6,25mg, Mononitrato de Isossorbida 10mg e Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor.
2. Acerca do fornecimento pelo SUS, seguem as informações:
 - **Carvedilol 6,25mg** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Nesse sentido, recomenda-se que o Autor ou seu representante legal compareça na unidade de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário adequado, a fim de obter esclarecimentos sobre a disponibilidade do referido medicamento;
 - **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP), **linagliptina 5mg** (Trayenta®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizado pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das 03 esferas de gestão do SUS.
3. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014)⁶ e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)⁷, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-se como tratamento de segunda linha em pacientes com DAC cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina.
4. Nesse sentido, cumpre informar que não há informações acerca de intolerância a tratamentos prévios que justifiquem o uso de **trimetazidina** no caso em tela.
5. Por fim, elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Cesar LA et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Volume 103, Nº 2, Supl. 2, Agosto 2014. Disponível em: <
<https://diretrizes.cardiol.online/tmp/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel%20-%20portugues.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁷ Juhani Knuuti and others, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477. Acesso em: 24 ago. 2023.