



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2417/2024.

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2024.

Processo nº : 0870174-56.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 122883065 - Pág. 7 e 9), assinados por -----, em 8 de abril e 29 de maio de 2024, o Autor, 61 anos, possui quadro de **cardiopatía isquêmica**. Encontra-se em fila para cirurgia de revascularização miocárdica. Prescrito **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® XR) – 1 comprimido de 12 em 12 h, por 6 meses.

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).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 do coração. Em 90% dos casos é 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. 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**¹. 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 miocárdica².

2. **Cardiopatía Isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca. O tratamento para isquemia cardíaca pode ser feito com o uso de medicamentos para reduzir os batimentos cardíacos, controlar os níveis da pressão arterial, e reduzir as placas de gordura³. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)⁴.

DO PLEITO

9. **Dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP)** é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da **cardiopatía isquêmica** e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁵.

III – CONCLUSÃO

¹ 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: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 02 jul. 2024..

² 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/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 02 jul. 2024..

³ Servilios e informações do Brasil: Tratamento da cardiopatía isquêmica crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquêmica-cronica>- 5 fev. 2024

⁴ DeCS. Cardiopatía Isquêmica. Disponível em:<

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths_termall&q=Cardiopatía%20Isqu%C3%A4mica>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351000058201831/?substancia=22775>>. Acesso em 02 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Trimetazidina 35 mg** possui indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **cardiopatia isquêmica**.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, **Trimetazidina 35 mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico e manejo farmacológico da **doença arterial coronariana (DAC)**.
5. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da **DAC** incluem a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade; e redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida⁶.
 - 5.1. Com relação à terapia medicamentosa antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina I (iECA) reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e **trimetazidina** reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

⁶ Cesar LA, Ferreira JF, Armaganijan D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Arq Bras Cardiol 2014; 103(2Supl.2): 1-59. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%27a%20Coron%27ria%20Est%27vel.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2024.