



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2903/2024

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0824897-14.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes de Silva Jardim (Num. 126669039 – Pág. 8), assinados por ----- em 6 de junho de 2024, a Autora, 60 anos de idade, **hipertensa e diabética** com quadro de **doença arterial coronariana**, foi submetida à cirurgia de revascularização do miocárdio (CRVM) em 19/09/2019, evoluindo com deiscência de sutura/mediastinite, com necessidade de internação prolongada. Mantém quadro de dispneia (CF NYHA II-III) apesar de tratamento e apresenta ainda **angina refratária**. Constatam indicados os seguintes medicamentos: Omeprazol 20mg, Carvedilol 25mg, Losartana potássica 50mg, Furosemida 40mg (Lasix®), Espironolactona 25mg, Mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), Sinvastatina 40mg, **Trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP) e Dapagliflozina 10mg (Forxiga).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência cardíaca; I25 – Doença isquêmica crônica do coração; I10 – Hipertensão essencial (primária).**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Silva Jardim – RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².
3. 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,

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/> >. Acesso em: 22 jul. 2024.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica³. 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 miocárdica⁴.

4. A angina de peito (**angina pectoris**) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por levar sangue ao coração, as coronárias⁵.

DO PLEITO

1. **Dicloridrato de trimetazidina** (Vastarel® LP) 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 doença⁶.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP) **está indicado** no manejo da *doença arterial coronariana*.

2. Contudo, tal pleito **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. **Não há diretrizes no SUS**, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico e manejo farmacológico da **doença arterial coronariana (DAC)**.

4. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014)⁷ e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)⁸, o uso do medicamento **Trimetazidina** apresenta-se como

³ 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: 22 jul. 2024.

⁴ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa e 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: 22 jul. 2024.

⁵ HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Angina. Disponível em: <[https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20\(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.\)](https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina#:~:text=Angina%20de%20peito%20(angina%20pectoris,sangue%20ao%20cora%C3%A7%C3%A3o%2C%20as%20coron%C3%A1rias.))>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁶ 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: 22 jul. 2024.

⁷ 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: 22 jul. 2024.

⁸ 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. Disponível em: <<https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/3/407/5556137?login=false>>. Acesso em: 22 jul. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de segunda linha em pacientes com Doença Arterial Coronariana (DAC) cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina.

5. Os seguintes medicamentos estão padronizados no SUS, via **atenção básica** (RE-MUME-Silva Jardim), para tratamento medicamentoso da DAC e da angina: Sinvastatina 20mg (comprimido), Ácido acetilsalicílico 100mg, Mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg, Dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e 10mg (comprimido), Anlodipino 5mg e 10mg, Nifedipino 10mg (comprimido sublingual), 10mg e 20mg (comprimido) e 20mg (comprimido de liberação prolongada), Verapamil 80mg e 120mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), Atenolol 25mg e 50mg (comprimido), Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido) e Losartana 50mg (comprimido).

6. Verifica-se que a Autora vem em uso de medicamentos padronizados no SUS, acima mencionados, tais quais Ácido acetilsalicílico, Carvedilol, Losartana, Mononitrato de isossorbida e Sinvastatina, porém, segundo informações médicas, apresenta angina refratária, ou seja, angina com persistência de sintomas apesar da terapêutica médica e revascularização. Dessa forma, o uso do medicamento aqui pleiteado pode estar justificado.

7. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126669037 – Págs. 7 e 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...outros produtos, medicamentos e insumos acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia e para manutenção da vida da parte autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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