



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3779/2024**

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0001224-29.2021.8.19.0067,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®); **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent), **Rosuvastina 40mg** (Trezor®); **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio®) **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel® LP).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 254 a 259, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0677/2022, emitido em 11 de abril de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **hipertensão arterial sistêmica (HAS); dislipidemia; cirurgia de revascularização do miocárdio (CRVM) e angina de peito**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®); **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent), **Atorvastatina 40mg**; **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concardio®) **Ezetimiba 10mg** (Zetia®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) e **Colecalciferol 10.000 UI** (Addera® D3).
2. Acostado às folhas 384 a 386, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2745/2022, emitido em 11 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos aos esclarecimentos acerca dos questionamentos e sugestões descritas em parecer técnico anterior.
3. Após a emissão dos pareceres anteriores, foram acostados novos documentos médicos das Clínicas Integradas Rio de Janeiro (fls. 657 a 660), pela médica ----- em 11 e 12 de julho de 2024, informando que a Autora, 57 anos, encontra-se em tratamento para dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, com histórico de infarto agudo do miocárdio tendo sido submetida a revascularização do miocárdio com três pontes de safena. Realizou angioplastia com colocação de 3 *stents*. Em tratamento com os medicamentos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®); **Rosuvastina 40mg** (Trezor®); **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel® LP); **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent); **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio®); **Ezetimiba 10mg** (Zetia®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária); I20 – angina pectoris; E78.4 - Outras hiperlipidemias; R73 – aumento da glicemia; I25.5 - cardiopatia isquêmica crônica.**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0677/2022 (fls. 254 a 257), emitido em 11 de abril de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2745/2022 (fls. 384 a 386), emitido em 11 de novembro de 2022.

### DO PLEITO

1. Em complementação ao descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0677/2022 (fls. 254 a 257), emitido em 11 de abril de 2022 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2745/2022 (fls. 384 a 386), emitido em 11 de novembro de 2022.

2. A **Rosuvastatina** (Trezor®) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>1</sup>.

3. **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 doença<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que as informações prestadas em pareceres anteriores em relação aos pleitos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®); **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent); **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concardio®) e **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) **não sofreram alteração após a emissão do documento médico atual.**

2. Quanto ao questionamento apresentado em pareceres anteriores, referente ao **Colecalciferol 10.000 UI** (Addera® D3), informa-se que o medicamento não foi prescrito em documento médico mais recente. Dessa forma, entende-se que **não faz mais parte do plano terapêutico atual da Autora.**

3. Quanto aos novos pleitos **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®) e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel® LP), informa-se que **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Requerente.

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®) e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel® LP) (Vastarel® LP) **não integram** uma lista oficial de

<sup>1</sup>Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Para o tratamento da ***dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares***, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>3</sup>, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do **CEAF**, fornece a ***estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg)***, em alternativa a **rosuvastatina**. Contudo, a médica assistente considera que o pleito **rosuvastatina** apresenta “efeito melhor” (fl. 284).

6. Destaca-se que os medicamentos **rosuvastatina 40mg (Trezor®)** e **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP)**, até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>.

7. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Queimados, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos farmacológicos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento **Dicloridrato de Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP)**.

8. Os medicamentos pleiteados apresentam **registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 503.778-50

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 set. 2024.