



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**.



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)¹.

3. **Trimetazidina** (Vastarel® LP) é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que as informações prestadas em pareceres anteriores em relação aos pleitos **Propatinitrato 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 **Rosuvastina 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:

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

¹Bula 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.

² 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)³, 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 – CONITEC⁴.

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

³ 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/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁴Comissão 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.