



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0585/2023**

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 0814042-96.2023.8.19.0038  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.
2. De acordo com documento médico do Hospital Estadual Dr. Ricardo Cruz (Num. 50274850 - Pág. 16), emitido em 06 de janeiro de 2023, pela médica , o Autor, 50 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, internado devido a diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM) com Troponina<sup>+</sup>. Hemodinamicamente estável, sem queixas, cateterismo cardíaco evidencia obstrução tri-arterial, porém mantém boa função ventricular.
3. Em documentos médicos do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (Num. 50274850 - Págs. 24 e 26), emitidos em 11 de janeiro de 2023, pelo cardiologista  o Autor, 50 anos, **coronariopata grave**, com história de IAM em dezembro de 2022 e coronariografia demonstrando lesão cardiovascular multiarteriais, comprometendo inclusive o tronco de coronária esquerda (TCE). Indicada cirurgia de revascularização miocárdica, sendo prescrito, os medicamentos: Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Clopidogrel 75mg, Losartana 50mg, Atenolol 50mg, Sinvastatina 40mg e **Trimetazidina 35mg** – 8h e 20h.

### **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.
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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia. O diagnóstico diferencial entre **IAM** com ou sem supradesnível do segmento ST depende exclusivamente do aparecimento ou não deste tipo de alteração ao ECG; o diagnóstico

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



diferencial do IAM sem supradesnível de ST e angina instável depende da presença (IAM sem supra) ou não (AI) de marcadores de necrose miocárdica elevados<sup>2</sup>.

3. A cardiopatia coronariana ou **coronariopatia** ou doença cardíaca coronária é o desequilíbrio entre as necessidades funcionais miocárdicas e a capacidade dos vasos coronários para fornecer suficiente fluxo sanguíneo. É uma forma de isquemia miocárdica (fornecimento insuficiente de sangue ao músculo cardíaco), causada por uma diminuição da capacidade dos vasos coronarianos<sup>3</sup>.

4. O conceito doença coronária multiarterial pode ser definido como a presença de lesão igual ou superior a 50%, pela análise visual da angiografia em duas ou mais projeções, em mais de uma artéria coronária<sup>4</sup>. Sabe-se que o grau de extensão, a gravidade e a localização da doença arterial coronariana têm importante correlação prognóstica. Existem alguns índices prognósticos correlacionando a gravidade da doença coronariana com o risco de eventos baseados na coronariografia, sendo o mais simples e amplamente utilizado a classificação da doença coronariana em: uniarterial, biarterial e **triarterial ou multiarterial** (no caso de três ou mais vasos envolvidos ou lesão de tronco da coronária esquerda)<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. 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 doença<sup>6</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR) **possui indicação** que consta em bula<sup>6</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 50274850 - Pág. 24).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> MR) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>2</sup>NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Coronariopatia. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3343>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>4</sup>ZAGO, A.C. et al. Evolução da Intervenção Percutânea para o Tratamento da Doença Coronária Multiarterial. Atualização. Arq. Bras. Cardiol. 78 (2). Fev 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/BhZLNmVFTDjWPk9fmTJfGjc/?lang=pt>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>5</sup>LIMA, R.S.L; BASSAN, F. Manual de síndrome coronariana crônica [livro eletrônico]. 1. ed. Rio de Janeiro: Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <[https://socerj.org.br/wp-content/uploads/2021/08/Manual\\_Sindrome\\_Coronariana\\_Cronica\\_Socerj\\_Final\\_Digital\\_v3.pdf](https://socerj.org.br/wp-content/uploads/2021/08/Manual_Sindrome_Coronariana_Cronica_Socerj_Final_Digital_v3.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



3. O medicamento **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>7</sup>.
4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50274848 - Página 14, item “VIII – Dos Pedidos”, subitem “b”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 mar. 2023.