



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1367/2023

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2023.

Processo nº 0227615-07.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Prasugrel** (Effient®) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 51, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1998/2022, emitido em 26 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (doença aterosclerótica coronariana severa), à indicação de uso e ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados.
2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico da Clínica da Família Kelly Cristina (fls. 132 e 133), emitido em 16 de fevereiro de 2023 pela médica no qual foi ratificado que o Autor foi submetido ao procedimento de angioplastia (08/2021) devido à lesão obstrutiva grave, calcificada, de 85% em seu segmento proximal de artéria radial e lesão obstrutiva focal de 70% em segmento distal, tendo realizado implantação de um stent farmacológico em artéria descendente anterior e coronária direita. Ainda assim, apresenta **doença aterosclerótica coronariana** severa bilateral e **disfunção ventricular esquerda severa**. Tendo sido prescrito o uso contínuo de **Cloridrato de Prasugrel** (Effient®) (1 comprimido ao dia) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) (1 comprimido de 12/12 horas).
3. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **I25 – doença isquêmica crônica do coração**; e **I10 - hipertensão essencial (primária)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1998/2022, emitido em 26 de agosto de 2022 (fls. 47 a 51).



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1998/2022 (fls. 47 a 51), este Núcleo solicitou avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da doença do Autor.
2. Em resposta (fls. 132 e 133), a médica assistente ratifica a necessidade de o Requerente fazer uso dos medicamentos **Cloridrato de Prasugrel** (Effient®) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR).
3. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da Doença Arterial Coronariana (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 vida¹.
4. 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.
5. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde para o manejo da **DAC**.
6. A introdução e o posterior desenvolvimento dos *stents* coronários, mais especificamente com o desenvolvimento e a expansão do uso dos modelos com liberação de medicamentos ou farmacológicos, fizeram que com a intervenção coronária percutânea (ICP) se transformasse no principal método de revascularização miocárdica na atualidade².
7. O chamado esquema antiplaquetário duplo, composto pelo ácido acetilsalicílico (AAS) e um inibidor dos receptores plaquetários P2Y12, tem sido utilizado pelos principais centros que realizam ICP, com o objetivo de prevenir as trombozes de *stent* e a ocorrência de eventos aterotrombóticos tardios. Essa associação é mantida por períodos variáveis. Em geral, finalizado o período de uso do esquema duplo, opta-se por manter o uso do AAS (menos potente) e se suspende a utilização do inibidor P2Y12 (mais potente)².
8. Não há estudos que comparem o esquema antiplaquetário duplo seguido de monoterapia com P2Y12 (indicado ao Autor) com aquele seguido de monoterapia com AAS³.
9. Diante disso, vale dizer que o medicamento **ácido acetilsalicílico 100mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica. Não há informações que permitam avaliar se esse medicamento foi usado previamente pelo Autor, tampouco se existe contraindicação ao seu uso.

¹ 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. Acesso em: 30 jun.2023.

² Tanajura LF, Chaves AJ, Abizaid AC, Costa Júnior JR. Monoterapia com inibidores dos receptores P2Y12 em pacientes tratados por meio de intervenção coronária percutânea. J Transcat Intervent. 2021;29:eA202106. Disponível em: <https://jotci.org/wp-content/uploads/articles_xml/2595-4350-jotci-29-eA202106/2595-4350-jotci-29-eA202106-pt.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2023.

³ Jennifer S. Lawton, MD et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.Circulation. Volume 145, Issue 3, 18 January 2022; Pages e18-e114. Acesso em: 30 jun.2023.



10. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014) e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)⁴, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-se como tratamento de segunda linha em pacientes com DAC cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina. Assim, de igual modo, não há informações que permitam avaliar quais outras classes de medicamentos foi usada pelo Autor para o tratamento em questão, de forma a justificar o uso do medicamento pleiteado.

11. Por fim, ressalta-se que embora estejam indicados no manejo da condição clínica do Autor, tais pleitos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhum das esferas de gestão do SUS.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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. Acesso em: 30 jun.2023.