



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1998/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

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. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos da Clínica da Família Kelly Cristina (fl. 26) emitidos, em 17 de agosto de 2022, pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor submetido ao procedimento de angioplastia devido à lesão obstrutiva grave, 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

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é o resultado da obstrução das artérias coronárias - os vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado **aterosclerose**<sup>1</sup>.
2. O termo **cardiopatía** abrange todas as **doenças que acometem o coração**. Alguns dos tipos comuns de cardiopatía são os seguintes: cardiopatía congênita, que são os defeitos cardíacos presentes desde o nascimento, doenças no miocárdio - são defeitos no músculo do coração. Infecção no coração - são causadas quando bactérias, vírus, fungos ou parasitas alcançam o músculo cardíaco. Cardiopatía de válvulas - o coração tem quatro válvulas que abrem e fecham para permitir o fluxo de sangue no órgão, uma delas e/ou mais de uma podem se danificar causando a doença. Cardiopatía hipertensiva, que é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e **cardiopatía isquêmica**, causada pelo estreitamento das artérias do coração pela acumulação de gordura, o que leva à diminuição da oferta de sangue para o órgão<sup>2</sup>.
3. 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, cérebro, 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

<sup>1</sup> Hospital Israelita Albert Einstein. Doença arterial coronariana (DAC). Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

<sup>2</sup> PFIZER. Os diferentes tipos de cardiopatía. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatía>>. Acesso em: 26 ago. 2022.



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>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Prasugrel** (Effient®) inibe a ativação e a agregação plaquetária. Este medicamento (associado com ácido acetilsalicílico, salvo contraindicações) é indicado para a redução da taxa de eventos aterotrombóticos (morte cardiovascular, infarto do coração e derrame cerebral, incluindo trombose de *stent*) nas doenças coronarianas agudas tratadas por intervenção coronariana percutânea (angioplastia)<sup>4</sup>.
2. **Trimetazidina** (Vastarel® MR) 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>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Prasugrel** (Effient®) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) estão indicados para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fl. 26).
2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações de que ambos os medicamentos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se que o medicamento **Trimetazidina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6</sup>.
4. Já o fármaco **Cloridrato de Prasugrel** foi avaliado pela CONITEC para redução de eventos aterotrombóticos em pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda que realizaram angioplastia coronariana primária com **recomendação negativa** quanto à incorporação no SUS. A Comissão considerou que o medicamento atenderia apenas um subgrupo específico de pacientes e que ainda há incertezas quanto ao benefício e segurança do medicamento<sup>7</sup>.
5. Acrescenta-se que de acordo com o relatório elaborado pela CONITEC, citado no parágrafo anterior, após a alta dos pacientes submetidos à angioplastia, é

<sup>3</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: 26 ago. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Prasugrel (Effient®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=104540178>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® MR) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

<sup>6</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 ago. 2022

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 220. Novembro de 2020. Cloridrato de Prasugrel para redução de eventos aterotrombóticos em pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda que realizaram angioplastia coronariana primária. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/sociedade/20210615\\_resoc220\\_prasugrel\\_aterotromboticos\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/sociedade/20210615_resoc220_prasugrel_aterotromboticos_final.pdf)>. Acesso em: 26 ago. 2022.



recomendada a manutenção do uso de medicamentos anticoagulantes (tais como o ácido acetilsalicílico e o clopidogrel), betabloqueadores inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamentos que auxiliam a relaxar as artérias, reduzindo a pressão arterial e tornando mais fácil o bombeamento do sangue para o corpo), bloqueadores dos receptores de angiotensina II (medicamentos para controle da pressão sanguínea), nitratos (usados para aliviar os sintomas de dor no peito), estatinas (medicamentos que controlam a gordura no sangue), e o antagonista da aldosterona (bloqueia a ação de um hormônio que contribui para a retenção de sal e líquidos, o que repercute sobre o funcionamento cardíaco)<sup>7</sup>. Sendo disponibilizados pelo SUS os seguintes medicamentos:

- Atenção Básica: Ácido Acetilsalicílico 100mg, Captopril 25mg, Enalapril 10mg, Losartana 50mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg, Sinvastatina 20mg e Espironolactona 25mg.
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Clopidogrel 75mg - aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011)<sup>8</sup>.

6. Caso o médico julgue procedente o uso dos fármacos padronizados, citados acima, acrescenta-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados, no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto à disponibilização.
- Caso o Requerente se enquadre **nos critérios do PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas**, para ter acesso ao medicamento Clopidogrel 75mg, o Autor ou representante legal deste deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentações médicas: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Síndromes Coronarianas Agudas. Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo\\_uso/pcdt\\_sindromescoronarianasagudas.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf)>. Acesso em: 26 ago. 2022.



7. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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