



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2421/2022

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2022.

Processo nº 0260105-82.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Rio de Janeiro (fls. 30 a 32), emitidos em 28 de maio e 26 de setembro de 2022 por , a Autora apresenta **angina pectoris** (CID-10 I20), com indicação de uso do medicamento **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) – 01 comprimido ao dia para prevenção do infarto.

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 **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo¹.

DO PLEITO

1. **Trimetazidina** (Vastarel[®] MR) 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 doença².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) **está indicado** para ser usado no manejo da angina estável.

2. Esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

3. De acordo com as Diretrizes da Doença Coronária Estável, publicado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem: a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade assim como a redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 103, Nº 2, Suplemento 2, Agosto 2014. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2022.

² Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 07 out. 2022.



5. O medicamento aqui pleiteado **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), segundo a referida diretriz, é utilizado com o objetivo de reduzir os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Os medicamentos utilizados na redução da incidência de infarto (aumenta a sobrevida) são os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes (especialmente as estatinas), bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e inibidores da ECA¹.

6. Tendo isso em vista, vale dizer que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio da Atenção Básica, e conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME), fornece os seguintes medicamentos para a redução dos sintomas e da incidência de infarto:

- Os *beta-bloqueadores* Propranolol 40mg e Atenolol 50mg;
- O *antiagregante plaquetário*: Ácido acetilsalicílico 100mg;
- O *hipolipemiante*: sinvastatina 20mg;
- Os *vasodilatadores* Dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e Mononitrato de isossorbida 20mg;

7. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos **padronizados no SUS** para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica** quanto ao seu uso, uma vez que não foi relatado em laudos acostados aos autos o uso prévio, contraindicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a **Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações.

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, 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 1º 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

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