



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 517/2019

Vitória, 02 de abril de 2019

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de São Mateus – MMº. Juiz de Direito Dr. Alcenir José Demo – sobre os medicamentos: **Vastarel® 35 mg (trimetazidina) e Procoralan® (ivabradina) 5 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial a Requerente é portadora de miocardiopatia isquêmica e necessita de Vastarel®MR 35 mg (trimetazidina) e Procoralan® (ivabradina) 5 mg.
2. Consta às fls. 12 e 13 receituário médico não proveniente do SUS, com prescrição de Procoralan® (ivabradina) 5 mg e Vastarel® 35 mg (trimetazidina), dentre outros.
3. Às fls. 14 a 18 constam laudos e formulários de solicitação dos medicamentos Ivabradina e Vastarel®, com data do ano de 2017 (sendo que formulário às fls. 16 a 18 não trás data de emissão), e informação de que o paciente iniciou tratamento de Ivabradina em 26/05/17 e Vastarel® em 2016. Profissional assistente informa que não há medicamentos na rede básica do SUS para substituí-las. Paciente com quadro de miocardiopatia isquêmica com sintoma de dor precordial recorrente mesmo com uso de beta bloqueador (metoprolol) em dose otimizada, logo foi necessário lançar mão de medicações adicionais para controle clínico (Ivabradina e Vastarel®), conduta



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

considerada padrão para casos refratários.

4. Às fls. 20 e 21 consta documento da SESA informando que os medicamentos pleiteados não são padronizados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **insuficiência cardíaca (IC)**: é a via final comum da maioria das doenças que acometem o coração, sendo um dos mais importantes desafios clínicos atuais na área da saúde. Trata-se de um problema epidêmico em progressão. No Brasil, a principal etiologia da IC é a **cardiopatia isquêmica** crônica associada à hipertensão arterial.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Em determinadas regiões geográficas do país e em áreas de baixas condições socioeconômicas, ainda existem formas de IC associadas à doença de Chagas, endomiocardiofibrose e a cardiopatia valvular reumática crônica, que são situações especiais de IC em nosso meio.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **insuficiência cardíaca** tem demonstrado que o tratamento não farmacológico deixa de ser um simples complemento da farmacoterapia, tornando-se parte integrante e indispensável da terapêutica desta complexa síndrome. A não adoção destas medidas coloca em risco a eficácia do tratamento.
2. A definição do tratamento farmacológico depende da presença ou não de sintomas associado ao grau de disfunção ventricular, presença ou não de sintomas incapacitantes, que pode ser desde o uso de IECA isolado ou associado a Betabloqueador, diuréticos nos casos de sintomas de hipervolemia. Deve-se considerar o uso de outros medicamentos na presença de sintomas incapacitantes, como a digoxina, hidralazina, BRA, etc...

DO PLEITO

1. **Vastarel® MR (trimetazidina) 35 mg:** é um medicamento que modifica o uso de substratos de energia no coração através da inibição da oxidação de ácidos graxos cardíacos, melhorando com isso a isquemia miocárdica. Este medicamento possui registro na ANVISA (Nº 112780055).

1.1 De acordo com os estudos encontrados, a trimetazidina adicionada ao tratamento médico otimizado de pacientes com Insuficiência Cardíaca. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20mg foi comparada com propranolol 40mg (disponível no SUS) em pacientes com



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser tão eficiente quanto o propranolol. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.

1.2 Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida, desta forma novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).

2. Procoralan® (ivabradina) 5 mg: age na adaptação da frequência cardíaca. Isto diminui a necessidade de oxigênio do coração, especialmente nas situações que podem produzir uma crise de angina de peito. Desta maneira, o cloridrato de ivabradina ajuda a evitar e a reduzir o número de crises de angina de peito. É um Agente redutor da frequência cardíaca que produz sua ação bloqueando específica e seletivamente os canais *f* das células do nodo sinoatrial. Pela sua alta ação seletiva, ela carece de efeitos colaterais típicos de bloqueadores menos específicos – os quais agem em outros canais também. É indicado em associação aos betabloqueadores ou quando os mesmos estão contraindicados.

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Vastarel® MR 35 mg (trimetazidina) e Procoralan® (ivabradina) 5 mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Em relação aos medicamentos **Ivabradina (princípio ativo do produto Procoralan®) e Trimetazidina (princípio ativo da marca Vastarel® MR 35 mg)**, apesar de não haver substitutos específicos, pontuamos que, como alternativas terapêuticas estão padronizados na RENAME, com eficácia clinicamente comprovada, os medicamentos **Bloqueadores adrenérgicos (Atenolol, Propranolol e o Metoprolol)** para a redução das crises de angina (isquemia miocárdica – doenças coronarianas), sendo disponibilizados pela esfera municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
 3. Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia de Doença Coronariana Crônica estável, **os bloqueadores betadrenérgicos, isoladamente ou em associação com os nitratos e/ou antagonistas dos canais de cálcio, constituem os medicamentos de primeira escolha no tratamento da angina estável, além de benefícios quanto à mortalidade e redução de infarto. As propriedades farmacológicas denominadas atividade simpaticomimética, lipossolubilidade e cardiosseletividade diferenciam os bloqueadores betadrenérgicos entre si de tal forma que, embora todos eficazes, suas propriedades farmacológicas devem ser adequadas às doenças concomitantes dos pacientes com DAC. A terapêutica combinada com bloqueadores betadrenérgicos e antagonistas dos canais de cálcio trouxe benefícios adicionais (Grau de recomendação I, nível de evidência B).**
 4. Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida. Desta forma, **novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde**, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).

5. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20 mg foi comparada com propranolol 40 mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser **tão eficiente quanto o propranolol**. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.
6. No presente caso, apesar de constar paciente portador de “miocardiopatia isquêmica com sintoma de dor precordial recorrente mesmo com uso de beta bloqueador (metoprolol) em dose otimizada, logo foi necessário lançar mão de medicações adicionais para controle clínico (Ivabradina e Vastarel®)”, de forma geral, na documentação encaminhada a este Núcleo (desatualizada) não constam informações pormenorizadas sobre uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, como a dose utilizada desde o início do tratamento, o período de uso e as associações utilizadas, bem como relato de adesão ao tratamento ou falha terapêutica com uso das mesmas e manejo clínico instituído, devidamente embasado, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde.
7. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo além de não atualizados, não trazem descrição técnica pormenorizada do caso em tela com relato devidamente embasado que verse acerca de falha terapêutica/impossibilidade de uso de todos os medicamentos padronizados (período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia e relato de adesão ao tratamento farmacológico), este Núcleo entende que não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas. Desta forma **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a disponibilização dos medicamentos não padronizados Vastarel® 35 mg (trimetazidina) e Procoralan® (ivabradina) 5 mg, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

REFERÊNCIAS



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença coronariana Estável. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 103, n. 2, Supl. 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 02 de abril de 2019.

ANTÔNIO C. C. CARVALHO, JOSÉ MARCONI A. SOUSA. **Cardiopatia isquêmica**. Rev Bras Hipertens 8: 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso 02 de abril de 2019.