



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1206/2020

Vitória, 16 de outubro de 2020

Processo N° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do Juizado 2º Juizado Especial Criminal de Cariacica – MMº. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre o medicamento: **Ranolazina 500 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Termo de reclamação a requerente é idosa com 82 anos, acamada apresentando quadro de insuficiência cardíaca, doença renal crônica grau 4, necessitando com urgência uso contínuo do medicamento Ranolazina 500 mg.
2. Às fls. 09 consta receituário em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila velha, sem data, com prescrição do medicamento Ranolazina 500 mg – 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.
3. Às fls. 11 consta receituário em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila velha, com encaminhamento ao ambulatório de cardiologia. Motivo: paciente refere ortopneia, edema de membros inferiores, nega outros sintomas cardiovasculares. Antecedentes: obesa, HAS de difícil controle, DM, ICFE preservada, DRC crônica não dialítica, bronquite, doença psiquiátrica >> sertralina, risperidona, rivotril. Ecocardiograma de 23/02/2018: presença de arritmias. Conduta: mantém uso de “vabradina” 7,5mg pois paciente não pode fazer uso de betabloqueador devido ser asmática, ajuste medicamentoso, início ranolazina.



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

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. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os



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

critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

Considerando que de acordo com documentação encaminhada, trata-se de paciente apresentando múltiplas patologias (obesa, Hipertensão arterial, Diabetes Mellitus, DRC crônica não dialítica, bronquite, doença psiquiátrica, presença de arritmias...), este Núcleo tecerá informações apenas em relação ao medicamento pretendido.

DO PLEITO

1. **Ranolazina 500 mg:** tem como substância ativa a ranolazina que atua no tratamento da angina crônica, melhorando a circulação no músculo cardíaco e reduzindo a dor no peito. Após a administração oral de doses terapêuticas, a ranolazina é bem absorvida e atinge sua concentração máxima entre 2 e 5 horas. Pode ser utilizado em monoterapia se o tratamento inicial da angina com betabloqueadores não foi bem tolerado ou foi inefetivo, ou se o tratamento com betabloqueadores é contraindicado. Riscard também pode ser utilizado como terapia adjuvante aos betabloqueadores, nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRAs), além de terapias de antiagregação plaquetária e hipolipemiantes.

II – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Ranolazina 500 mg** não está padronizado 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 está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Como alternativas terapêuticas ao medicamento **Ranolazina 500mg** informamos que estão padronizados na RENAME (tendo como base a indicação prevista em bula), com eficácia clinicamente comprovada, 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. Em geral, não se recomenda o uso de beta bloqueadores em doenças que cursam com broncoespasmo, como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). História de broncoespasmo relacionado ao betabloqueador é contraindicação absoluta ao uso. Os possíveis efeitos prejudiciais dos betabloqueadores são o aumento da obstrução brônquica e da reatividade da via aérea, além da diminuição do efeito de beta-agonistas inalatórios, como o salbutamol. Recentemente, alguns estudos têm demonstrado que o uso de betabloqueadores cardiosseletivos, aqueles que bloqueiam principalmente o receptor beta-1 como o metoprolol e o atenolol, pode ser seguro em pacientes com doença de via aérea leve a moderada. A evidência desses estudos é limitada e o acompanhamento foi de curto prazo. Em relação ao DPOC, existem dados mais robustos de segurança, incluindo tendência à redução de mortalidade global, provavelmente pelo efeito cardiovascular. Em pacientes com asma, deve-se ter muita cautela nos casos não controlados ou nos casos em que há obstrução na espirometria. Em situações específicas com forte indicação de uso de betabloqueadores como, por exemplo, cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca e arritmias, em pacientes que não tenham doença respiratória grave, o uso dos betabloqueadores cardiosseletivos pode ser cogitado, desde que haja monitoramento frequente e seja utilizada a menor dose possível.
 4. O fármaco **Ranolazina** é um derivado da piperazina. Semelhante à trimetazidina, também protege da isquemia por meios do aumento do metabolismo da glicose em



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

relação aos ácidos graxos. Porém, seu maior efeito parece ser a inibição da corrente tardia de sódio. Essa corrente é ativada em situação de isquemia, levando a uma sobrecarga de cálcio intracelular no tecido isquêmico e aos consequentes aumento da rigidez da parede ventricular, redução da complacência e compressão dos capilares. Dessa forma, a inibição dessa corrente pela ranolazina, durante o insulto isquêmico, melhora a função miocárdica. Sua eficácia antianginosa foi demonstrada com seu uso em monoterapia, bem como em associação com outros fármacos anti-isquêmicos. Há incremento na tolerância ao exercício, redução do número de episódios isquêmicos e redução do consumo de nitratos. A metabolização dessa droga ocorre no fígado (citocromo CYP3A4), motivo pelo qual se recomenda cautela com potenciais interações medicamentosas (sinvastatina, digoxina, diltiazem, verapamil, entre outros). Também pode ocorrer aumento do intervalo QT. **Semelhantemente à trimetazidina, a ranolazina não reduz as principais complicações cardiovasculares.**

5. Assim, de forma geral nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo não constam informações pormenorizadas do atual quadro clínico da paciente, não constam nos autos exames laboratoriais; assim como não há relato de indicação ou seguimento de terapia não farmacológica por parte da Requerente, bem como **não há relato sobre os tratamentos previamente realizados** (além do nome dos medicamentos, dose e período de uso, ajustes posológicos e associações empregadas, que possam demonstrar real falha terapêutica ou contraindicação de uso frente as diversas alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública), informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pelo ente público.
6. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada) frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos



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

recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente aos fatos acima expostos, ressaltamos que o laudo médico emitido pelo profissional prescriptor do medicamento ora pleiteado, não traz informações técnicas pormenorizadas acerca do uso prévio dos medicamentos padronizados supracitados (dose, período de uso e associações utilizadas), falha terapêutica ou ainda comprovação da contraindicação absoluta de uso, que pudesse embasar justificativa para a aquisição de medicamento não disponibilizado na rede pública. **Assim, conclui-se que com base apenas nas informações as quais este Núcleo teve acesso, neste momento não é possível afirmar que a paciente se encontra impossibilitada de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde.**



REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



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

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria N° 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>. Acesso em: 19 outubro 2020.

RANOLAZINA. Bula do medicamento Riscard. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Riscard-Biolab.pdf>. Acesso em: 19 outubro 2020.

BVS. TELESSÁUDE. Pode-se usar betabloqueador em paciente com asma?. Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/pode-se-usar-betabloqueador-em-paciente-com-asma/>>. Acesso em: 19 outubro 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRO DE CARDIOLOGIA. Diretriz de Doença coronária estável. Disponível em: <https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/11606/art_CESAR_Guideline_for_S table_Coronary_Artery_Disease_2014_por.PDF?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 19 outubro 2020.

UFMG. CCATES. Ranolazina para o tratamento da angina estável. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/wp-content/_pdf/PUB_1497017901.pdf>. Acesso em: 19 outubro 2020.