



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1642/2019
Parecer técnico complementar aos nº 528/2018 e 644/2019

Vitória, 10 de outubro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial e da Fazenda Pública de Itapemirim – MMº Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o fornecimento do medicamento: **Vastarel®MR 35 mg (trimetazidina).**

I – RELATÓRIO

1 – Informações obtidas a partir do parecer nº 528/2018

1.1 De acordo com a inicial e laudo médico anexado aos autos, proveniente de consultório particular, a Requerente é portadora de Angina Pectoris, decorrente de insuficiência coronária crônica. Já submetida a implante de stent intracoronária e cirurgia de revascularização miocárdica, com implantes de ponte safena e mamária. Vem apresentando dor de angina, refratária à medicação específica. Necessita do medicamento Vastarel®MR 35 mg (trimetazidina), sem substituto no SUS, para alívio de seus sintomas.

1.2 Às fls. 20 consta laudo médico emitido em 16/11/2017, pelo cardiologista Dr. Sérgio Moreira Lamy CRMES 6047, onde relata paciente com alto risco cardiovascular, devido coronariopatia com lesões leves e intermediárias, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia.

1.3 Às fls.04 consta prescrição do medicamento pretendido, datada de 23/02/2018.

1.4 Às fls. 10 consta Ofício do Município de Itapemirim informando que o medicamento não é padronizado.

1.5 Às demais fls constam exames laboratoriais.



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

1.6 Teor da conclusão desse Parecer:

- Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento pleiteado não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Apesar de não haver substitutos específicos padronizados na rede pública de saúde ao medicamento Vastarel® MR (trimetazidina) 35 mg, esclarecemos que não existem estudos científicos, com bom delineamento metodológico, que comprovem a ação da medicação na redução de angina, apesar de constar em bula. Desta forma, não se concebe que um ente público deva padronizar medicamento nesta condição.
- Como alternativas terapêuticas a esse medicamento 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.
- 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.
- 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 relaciona-



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

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

- No presente caso, o laudo médico não trás nenhuma informação acerca do uso prévio dos medicamentos padronizados supracitados (dose, período de uso e associações utilizadas), falha terapêutica ou ainda contraindicação de uso, que pudesse embasar justificativa para a aquisição de medicamento não disponibilizado na rede pública.
- 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.
- Diante do exposto e considerando que há na rede pública de saúde diversas alternativas terapêuticas para o tratamento da condição clínica da paciente, considerando que não constam nos autos informações sobre o uso prévio de todas essas alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública supracitados (período de uso de cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia, adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológicos) ou relatos de contraindicação de uso; considerando a ausência de estudos científicos, com bom delineamento metodológico, que comprovem a ação do medicamento pleiteado na redução de angina, **este Núcleo entende que esse medicamento não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, não sendo contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do mesmo pelo serviço público de saúde, neste momento.**

2 – Informações obtidas a partir do parecer nº 644/2019

2.1 Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico SUS com as seguintes informações: paciente está em tratamento para doença arterial coronariana e necessita fazer uso do medicamento Vastarel 35 mg devido a angina pectoris crônica.



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

2.2 Teor da conclusão desse Parecer:

- Considerando que o novo laudo médico encaminhado a este Núcleo não trás informações adicionais as já prestadas anteriormente, assim como não consta resposta aos questionamentos anteriormente levantados, **ratificamos o Parecer técnico-científico TJES/NAT Nº 528/2018 previamente elaborado por este Núcleo para o caso em tela**, uma vez que, com base nas informações apresentadas, repetidamente não ficou evidenciada a impossibilidade de uso do arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para tratamento da condição que aflige a Requerente.

3 – Informações obtidas a partir da nova documentação:

- Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico SUS com as seguintes informações: paciente portadora de isquemia coronária crônica e faz uso contínuo de Vastarel associado ao Sustrate.
- Consta ainda prescrição parcialmente ilegível.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Considerando que repetidamente o novo laudo médico encaminhado a este Núcleo não trás informações adicionais as já prestadas anteriormente, assim como não consta resposta aos questionamentos anteriormente levantados, **ratificamos os Pareceres técnico-científicos TJES/NAT Nº 528/2018 e 644/2019 previamente elaborados por este Núcleo para o caso em tela.**





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

REFERÊNCIAS

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). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 26 abril 2019.

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

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Art-med, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p. GOWDAK, Luis Henrique Wolff. **Como diagnosticar e tratar Angina Estável**. Disponível em: http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=roo3&id_materia=5580. Acesso em: 26 abril 2019.