



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 130/2019

Vitória, 22 de janeiro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda Aracruz– MMª Juíza de Direito Dra. Maristela Fachetti – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Enalapril 5 mg, Carvedilol 6,25 mg, Aspirina prevent® 100 mg (ácido acetilsalicílico), Trezor® 20 mg (rosuvastatina), Apixabana 2,5 mg e Vastarel®MR 35 mg (trimetazidina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico anexado aos autos, emitido em 06/11/18, proveniente de consultório particular, o Requerente é portador de doença coronariana, vítima de infarto do miocárdio anterior em 30/03/18. Evoluiu com perda miocárdica importante, com trombo mural.
2. Consta prescrição dos medicamentos pretendidos, datada de 17/04/18.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** 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



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

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 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.



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

DA PATOLOGIA

1. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.
2. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.

DO TRATAMENTO

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (DAC) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.



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

3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.

DO PLEITO

1. **Enalapril 5 mg:** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial e insuficiência cardíaca crônica. É um inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) altamente específico, de longa ação e não sulfidrílico. Pode ser usado isoladamente como terapia inicial ou associado a outros anti-hipertensivos, particularmente os diuréticos.
2. **Carvedilol 6,25mg:** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadora não seletiva, alfa bloqueadora e antioxidante. O carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta; retenção hídrica é, portanto, uma ocorrência rara. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos; no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica.
3. **Aspirina prevent[®] 100mg (ácido acetilsalicílico):** é um medicamento que possui como substância ativa o Ácido Acetilsalicílico, classificado, nessa dosagem, como antiagregante plaquetário.
4. **Trezor[®] 20 mg (rosuvastatina):** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.

4.2 De acordo com bula registrada na Anvisa, a rosuvastatina cálcica deve ser



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

usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia; em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

5. **Apixabana 2,5 mg:** Trata-se de inibidor potente, reversível, oral, direto, altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator X ativado (FXa), prolongando testes de coagulação como tempo de protrombina (TP), razão normalizada internacional (RNI) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA). Não necessita da antitrombina III para a atividade antitrombótica.

5.1 Possui Indicação aprovada na ANVISA para prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não-valvar.

6. **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).

6.1 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 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



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

insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.

6.2 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).

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer os medicamentos **Enalapril 5 mg, Carvedilol 6,25 mg e Ácido acetilsalicílico 100mg (princípio ativo do produto de marca Aspirina prevent)** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cabendo à esfera municipal a disponibilização dos mesmos. Assim, entende-se que estes medicamentos devam estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Aracruz para atendimento a para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **Todavia, não consta anexo aos autos comprovante de solicitação prévia desses medicamentos via administrativa ou mesmo a negativa da rede pública de saúde em fornecê-los.**
3. No entanto, para o recebimento de medicamento na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso



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

em tela, prescrito com a nomenclatura do nome fantasia “**Aspirina prevent®**”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). A aquisição de marcas específicas fere a Lei de Licitações nº 8666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca.

4. Já os medicamentos **Trezor® 20 mg (rosuvastatina)**, **Vastarel® MR 35 mg (trimetazidina)** e **Apixabana 2,5 mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. No tocante ao medicamento **Rosuvastatina (Trezor® 20 mg)**, informamos que estão disponíveis na rede pública, medicamentos para o tratamento da dislipidemia – redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol – as estatinas **Sinvastatina**, disponível na rede municipal de saúde e a **Atorvastatina**, disponibilizada pela rede estadual, através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ainda estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol, na rede estadual de saúde (PCDT da dislipidemia) os medicamentos **fenofibrato, bezafibrato e fenofibrato**.
6. **Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina (pleiteada) quando comparada a Atorvastatina (padronizada).**
7. Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes



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

- em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos, como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.
8. No presente caso, cabe ressaltar que na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre utilização prévia de todas as alternativas terapêuticas supracitadas padronizadas na rede pública de saúde (dose, período de uso e associações utilizadas) ou seja, informações que poderiam embasar justificativa da aquisição de medicamento não padronizado na rede pública de saúde.
 9. Quanto a **Trimetazidina (princípio ativo da marca Vastarel® MR 35 mg)**, esclarecemos que não há substitutos específicos padronizados na rede pública de saúde a esse medicamento, todavia, 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.
 10. 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.
 11. 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.



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

12. 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).
13. 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.
14. Em relação ao medicamento **Apixabana 2,5 mg** pontuamos que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o anticoagulante oral **Varfarina**, bem como a **heparina sódica (injetável)**, sendo disponibilizados pela rede municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
15. Já na rede **estadual** de saúde encontram-se padronizados os medicamentos **Dabigatran e Rivaroxabana**. O medicamento **Dabigatran 110mg** foi incluído na Lista Estadual complementar da **REMEME**, através da **Portaria 007-R, publicada em 25/01/2013**, para as indicações: profilaxia de trombose venosa profunda e para fibrilação atrial não valvar, conforme os critérios de utilização definidos (“Protocolo Estadual”). O medicamento **Rivaroxabana** foi incluído na **Lista Estadual complementar da REMEME**, **nas concentrações de 15mg e 20mg** para as indicações: CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial) e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais).
16. **Não consta nos autos relato de uso prévio dos medicamentos padronizados**



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

ou justificativa técnico-científica de impossibilidade de uso dos mesmos.

17. Cumpre informar que **não foram localizados por este Núcleo literatura científica com comprovação de que o uso a longo prazo dos NACO – Rivaroxabana (Xarelto®), Dabigatrana 110mg (Pradaxa®) ou Apixabana (Eliquis®) - possuam eficácia superior ao medicamento padronizado varfarina**, mas apenas resultados semelhantes, além de não ter ainda estudos de segurança suficientes.
18. 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.

IV CONCLUSÃO

1. Considerando que os medicamentos **Enalapril 5 mg, Carvedilol 6,25 mg e Ácido acetilsalicílico 100mg (princípio ativo do produto de marca Aspirina prevent)** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), sob a competência da Rede Municipal de Saúde, entende-se que os mesmos devam estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Aracruz para atendimento a todos os cidadãos, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. Assim, considerando que **não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia dos referidos medicamento junto a rede municipal, tampouco a negativa de fornecimento, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos através de esfera diferente da administrativa.**



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

2. Quanto aos medicamentos **Trezor[®] 20 mg (rosuvastatina)**, **Vastarel[®] MR 35 mg (trimetazidina)** e **Apixabana 2,5 mg**, considerando ausência de informações 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 medicamentos não disponibilizados na rede pública, **conclui-se que com base apenas nas informações as quais este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que o paciente se encontra impossibilitado de se beneficiar com as opções de tratamento disponíveis na rede pública de saúde, não tendo sido contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos não padronizados ora pleiteados, pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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: 23 janeiro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e



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

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=r003&id_materia=5580. Acesso em: 23 janeiro 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. **Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia**. Arq Bras Cardiol. 2013; 101(3Supl.3): 1-93. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=lba4Jhc1OUQDU4ZtDORoLAQA1yOTxwF5uk5rp4v5EoU>,>. Acesso em: 23 janeiro 2019.