

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO N.º: 50160129420218130433

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional - 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: HFV

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Brilinta® (Ticagrelor 90 mg), Atorvastatina cálcica 20 mg, Metoprolol 50 mg, Vastarel® (Trimetazidina 35 mg), e Venafon® (Diosmina e Hesperidina 450 mg + 50 mg).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 10, I 20, I 21

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 48140

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002546

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana, dislipidemia, e histórico de infarto agudo do miocárdio; para o qual foi prescrito o uso contínuo de Brilinta® (Ticagrelor 90 mg) 2 vezes/dia, Atorvastatina cálcica 20 mg 1 vez/dia, Metoprolol 50 mg 2 vezes/dia, Vastarel® (Trimetazidina 35 mg) 2 vezes/dia, e Venafon® (Diosmina e Hesperidina 450 mg + 50 mg) 2 vezes/dia.

Consta que previamente foi feito uso de clopidogrel, sinvastatina e atenolol, sem resposta satisfatória.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e

especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pelo paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

As doenças cardiovasculares se caracterizam por distúrbios do coração e dos vasos sanguíneos. As manifestações clínicas das doenças

cardiovasculares incluem angina, infarto do miocárdio, ataques isquêmicos cerebrais transitórios e derrames. A representação clínica da doença arterial coronariana pode ser identificada em suas formas crônica, como a angina estável, e aguda, nas síndromes coronarianas agudas (SCA). A SCA compreende três condições clínicas: angina instável (AI), infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAMSST) e com elevação do segmento ST (IAMCST).

Brilinta® (Ticagrelor 90 mg) 2 vezes/dia: medicamento não disponível na rede pública. É um antagonista seletivo oral, de ação direta e de ligação reversível ao receptor P2Y12 que previne a ativação e agregação plaquetária mediada por ADP P2Y12 dependente. Possui indicação de bula para a prevenção de eventos trombóticos (morte cardiovascular, IAM e AVC em pacientes com SCA com ou sem elevação do segmento ST, incluindo todos aqueles controlados clinicamente ou submetidos à ICP ou cirurgia de revascularização do miocárdio. Contraindicações: hipersensibilidade ao ticagrelor ou outro componente da fórmula; sangramento patológico ativo, com antecedente de hemorragia intracraniana ou com insuficiência hepática grave.

Estudos que compararam os dois antiagregantes plaquetários ticagrelor e clopidogrel (disponível no SUS), mostraram pequena margem maior de efeito para o ticagrelor, porém esta diferença não foi comprovada em estudo populacional desenvolvido nos EUA.

A terapia combinada de inibidores da P2Y12 (clopidogrel, prasugrel ou ticagrelor) com o AAS é superior ao uso de monoterapia com AAS. Ticagrelor e clopidogrel alta dose (AD) parecem encontrar um melhor equilíbrio entre eficácia e segurança. Clopidogrel (AD) é uma alternativa ao prasugrel e ticagrelor. Ticagrelor e clopidogrel (AD) apresentaram melhor eficácia do que dose padrão (DP) de clopidogrel sem diferenças estatísticas nos desfechos de segurança.

Não houve diferenças estatisticamente significantes entre o uso de clopidogrel (AD) e ticagrelor para os desfechos de eficácia e segurança.

Clopidogrel (AD) pode ser considerada como uma alternativa ao prasugrel e ticagrelor.

Não foi informado se o paciente fez uso de dose otimizada (alta dose) do clopidogrel. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso do clopidogrel. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido.

Atorvastatina cálcica 20 mg 1 vez/dia: disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg. Vide RENAME 2020 páginas 45 e 71.

Succinato de Metoprolol 50 mg 2 vezes/dia: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de liberação prolongada de 25 e 50 mg. Vide RENAME 2020 páginas 28, 73 e 171.

Vastarel® (Trimetazidina 35 mg) 2 vezes/dia: não disponível na rede pública. Possui registro na ANVISA (classe terapêutica - antianginosos e vasodilatadores), com indicação de bula para o tratamento da cardiopatia isquêmica e para a insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença.

É um medicamento anti-isquêmico metabólico, derivado da piperazina, sem qualquer efeito na hemodinâmica cardiovascular. Ao contrário dos medicamentos convencionais, a trimetazidina não exerce nenhum efeito sobre o fluxo coronário, a contratilidade, a pressão arterial ou a frequência cardíaca. O dicloridrato de trimetazidina preserva o metabolismo energético das células expostas a hipoxia ou isquemia, prevenindo a diminuição nos níveis intracelulares de adenosina trifosfato (ATP), assegurando assim o um bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranas de sódio potássio, mantendo assim a homeostase celular, exercendo efeito protetor celular.

Os estudos utilizados para avaliar a eficácia da trimetazidina no

tratamento da angina de peito estável mostraram que o tratamento da angina de peito estável e a melhora das funções do ventrículo esquerdo foram estatisticamente superiores com trimetazidina quando o grupo controle era placebo. No entanto, quando a análise de subgrupos tinha como controle outro agente antianginoso, nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada. Quando utilizada em associação com o tratamento convencional, o dicloridrato de trimetazidina foi eficaz no tratamento da angina de peito, mas não em monoterapia.

A trimetazidina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas, com a maior parte da droga excretada na urina. Em pacientes com insuficiência renal e em idosos, a meia-vida de eliminação da trimetazidina aumenta, enquanto a depuração renal diminui quando comparada com indivíduos jovens saudáveis.

Os efeitos adversos mais frequentes associados ao dicloridrato de trimetazidina são náuseas, epigastralgia, prurido, cefaleia e vômitos, casos muito raros de sintomas parkinsonianos (tremores, rigidez, acinesia) reversíveis com a interrupção do tratamento, também tendo risco de reações alérgicas devido à presença dos corantes amarelo e vermelho.

A terapia farmacológica convencional da cardiopatia isquêmica se concentra na redução da frequência cardíaca, pré-carga e pós-carga com agentes de ação hemodinâmica. Alternativamente, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, agentes anti-isquêmicos convencionais de primeira linha, como betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio e nitratos: mononitrato de isossorbida, dinitrato de isossorbida, ácido acetilsalicílico, anlodipino, nifedipino, verapamil, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, espironolactona, digoxina, hidralazina, hidroclorotiazida, furosemida, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

O uso do dicloridrato de trimetazidina continua restrito como opção farmacológica, para pacientes que não alcançam controle adequado da

doença, ou que são intolerantes aos outros medicamentos antianginosos de primeira linha de escolha.

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em substituição às alternativas terapêuticas protocolares regularmente disponíveis na rede pública.

Venaflon® (diosmina e hesperidina 450 mg + 50 mg) 2 vezes/dia: não disponível na rede pública. Tem indicação de bula no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à Insuficiência Venosa Crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc; e no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento. Não foram apresentados elementos técnicos que possibilitem identificar a finalidade da prescrição do medicamento requerido ou de afirmar imprescindibilidade de uso específico da medicação pleiteada para o caso concreto.

Os fármacos prescritos e solicitados são uma das alternativas terapêuticas para as moléstias do paciente, porém, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos, por não se constituírem nas únicas possibilidades de tratamento e por não haver contraindicação as alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009, componente especializado de assistência farmacêutica.
- 3) Responsabilidades dos Gestores do SUS em Assistência Farmacêutica, Nara Soares Dantas Membro do GT de Saúde da PFDC/MPF Procuradora da República na Bahia.

- 4) Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica. Ciênc. saúde coletiva vol.22 no.8 Rio de Janeiro Aug. 2017 <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.01602017>
- 5) Ticagrelor para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com síndrome coronariana aguda. Conitec, março/2013.
<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Ticagrelor-final.pdf>
- 6) Portaria nº 8, de 5 de março de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento ticagrelor para prevenção de eventos trombolíticos em pacientes com síndrome coronariana aguda no Sistema Único de Saúde (SUS).
- 7) Brilinta® (ticagrelor) para prevenção de síndrome coronariana aguda. Síntese de Evidências, junho/2016. Centro Colaborador do SUS, Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde.
http://www.ccates.org.br/wp-content/_pdf/PUB_1492433704.pdf
- 8) Trimetazidina para cardiopatia isquêmica. <https://aagts.brasilia.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/12/Trimetazidina-para-cardiopatia-isquemica.pdf>
- 9) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021.
<https://abccardiol.org/wp-content/uploads/2021/02/Diretrizes-da-SBC-Angina-Instavel-e-Infarto-Agudo-2021-portugues-3.x44344.pdf>
- 10) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia, Diretrizes de Doença Coronariana estável.
<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf>
- 11) Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS/FEDERAL nº 1287/2019.
- 12) Trimetazidina na prática: revisão das evidências clínicas e experimentais. *Am J Ther.* Maio de 2016; 23 (3): e871 – e879. Publicado online em 5 de maio de 2016 doi: [10.1097 / MJT.000000000000180](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4856171/)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4856171/>
- 13) Efectividad y seguridad de trimetazidina en pacientes con angina estable, dezembro/2014, Instituto de Evaluación Tecnológica em Salud

<http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Reporte%20trimetazidina.pdf>

14) Agência Europeia de Medicamentos 2012, Preguntas y respuestas sobre la revisión de medicamentos que contienen trimetazidina (20 mg comprimidos, 35 mg comprimidos de liberación modificada y 20 mg/ml solución oral),

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/questions-answers-review-medicines-containing-trimetazidine-20-mg-tablets-35-mg-modified-release/ml-oral-solution_es.pdf

15) Nota Técnica nº 60/2012, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, Advocacia Geral da União.

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/17/Trimetazidina--atualizada-em-15-10-2013-.pdf>

16) Os Efeitos da Trimetazidina na Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) em Pacientes com Insuficiência Cardíaca, Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2009.

17) Protocolo Angina estável, prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/protocolos/angina_estavel2.pdf

18) Notas Técnicas NATJUS/TJDFT e NATJUS Ceará nº 550 de 19/02/2021.

<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/nt561.pdf>

<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2021/04/metoprololselezok-propatilnitratosustrate-e-trimetazidinavastarel-para-paciente-portador-de-hipertensao-arterial-essencial-e-outras-doencas.pdf>

V – DATA:

26/11/2021

NATJUS – TJMG