

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Taiobeiras

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010062

IDADE: 67 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I20

PEDIDO DA AÇÃO: Dicloridrato de trimetazidina 35 mg, ezetimiba 10 mg, Somalgim® (AAS – ácido acetilsalicílico 100 mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção específica de tratamento poli farmacológico.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Emita Nota Técnica sobre a eficácia e segurança da Trimetazidina e Ezetimiba para o caso concreto, bem como a existência de evidências científicas de alto nível que justifiquem o fornecimento fora das listas oficiais.

R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente que apresenta diagnóstico de doença coronariana grave e insuficiência cardíaca (não especificadas) e dislipidemia, que se encontra em tratamento poli farmacológico através do uso de losartana 50 mg/dia, atorvastatina 40 mg/dia, ácido acetilsalicílico 100 mg/dia, clopidogrel 75 mg/dia, metoprolol 25 mg/dia, trimetazidina 35 mg duas vezes ao dia e ezetimiba 10 mg/dia.

Foi requerido o fornecimento por tempo indeterminado dos fármacos não disponíveis na rede pública, quais sejam: trimetazidina e ezetimiba. O Somalgim® (AAS – ácido acetilsalicílico 100 mg) está disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica na apresentação de comprimido de 100 e 500 mg.

Não foram apresentados dados sobre o quadro clínico do paciente, tais como: perfil lipídico, ecocardiografia com dados da fração de ejeção do

ventrículo esquerdo, dados de angiografia, escore de risco cardiovascular, entre outros.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente são disponibilizadas através dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A Assistência Farmacêutica no SUS é estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam 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.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre

outros.

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.

Não há evidências científicas de que os medicamentos genéricos ou similares apresentem eficácia inferior aos medicamentos de referência (marca). Inclusive é importante esclarecer que o SUS fornece medicamentos por princípio ativo e não por marca. Se os medicamentos de marca possuísem maior eficácia, poderia se afirmar que o SUS estaria disponibilizando tratamento inferior a toda população, fato que não é verdade.

Tanto os medicamentos genéricos quanto os similares, quanto os medicamentos de referência (marca), possuem registro na ANVISA para comercialização e uso conforme registro em bula. Para o registro na ANVISA, é exigido que os medicamentos apresentem testes de bioequivalência, no caso dos genéricos, e de biodisponibilidade, para os similares, que comprovem sua eficácia.

As doenças crônicas não transmissíveis – DCNT (doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas) representam um dos principais desafios de saúde pública, tanto pela alta prevalência como pela rapidez com que adquiriram destaque como principais causas de morte no Brasil e no mundo.

Cardiopatias Isquêmicas: Doença coronariana crônica (DCC) é um grupo heterogêneo de condições que inclui Doença Arterial Coronariana obstrutiva e não obstrutiva com ou sem infarto do miocárdio (IM) prévio ou revascularização, doença cardíaca isquêmica diagnosticada apenas por testes não invasivos e síndromes de angina crônica com diversas causas subjacentes. A prevalência de DCC e angina estável crônica varia de acordo com idade, sexo, raça, etnia e região geográfica, e o papel dos determinantes sociais da saúde em ambos o risco e os resultados da DCC, são cada vez mais reconhecidos.

Em pacientes com DCC, recomenda-se que a estratificação de risco incorpore todas as informações disponíveis, incluindo resultados de testes de diagnóstico cardiovascular não invasivos, invasivos ou ambos, ou use escores de risco validados para classificar os pacientes como baixo ($<1\%$), intermediário ($1\%-3\%$) ou alto ($>3\%$) risco anual de morte cardiovascular ou infarto do miocárdio não fatal. Os médicos devem integrar os resultados dos testes cardiovasculares com variáveis demográficas, sociais e médicas e utilizar modelos de predição de risco validados (quando disponíveis) para estimar o risco cardiovascular anual.

A modificação do estilo de vida e terapias não farmacológicas, incluindo hábitos alimentares saudáveis e exercícios, são recomendadas para todos os pacientes com DCC. Pacientes com DCC sem contraindicações são encorajados a participar de atividades físicas habituais, incluindo atividades para reduzir o tempo sentado e aumentar o exercício aeróbico e de resistência.

Dicloridrato de **Trimetazidina** 35 mg: medicamento não disponível na rede pública. Possui registro na ANVISA na classe terapêutica de 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.

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.

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 eficácia da trimetazidina foi avaliada no estudo TRIMPOL II, no qual 426 pacientes com angina estável induzida por esforço e tratados com metoprolol, foram aleatoriamente designados para receber trimetazidina (20 mg três vezes ao dia) ou placebo. Após 12 semanas, a terapia com trimetazidina foi associada a maiores melhorias durante o exercício, no tempo de depressão de 1 mm do segmento ST; no tempo de início da angina; na carga total de trabalho e no número médio semanal de episódios anginosos.⁵

Artigo de meta-análise, disponível no banco de dados da Cochrane Library, com vistas a determinar eficácia e tolerância da trimetazidina em pacientes com angina estável, incluiu 23 estudos, totalizando 1378 pacientes. Comparada ao placebo, a trimetazidina foi associada aos seguintes benefícios significativos: redução nos episódios semanais de angina (média de 1,44) e melhora no tempo de exercício para depressão do segmento ST de 1 mm. Entre quatro pequenos estudos que compararam a trimetazidina a outros medicamentos antianginosos, um favoreceu a trimetazidina em detrimento aos nitratos e três tenderam a favorecer outros medicamentos. A trimetazidina pode resultar em menos desistências devido a efeitos adversos. Os autores

concluíram que ensaios maiores e de longo prazo eram necessários para avaliar o papel clínico da trimetazidina.⁶

O uso do dicloridrato de trimetazidina continua restrito como opção farmacológica de segunda linha 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 que indiquem contraindicação e/ou refratariedade às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis no SUS e imprescindibilidade de uso substituto específico do dicloridrato de trimetazidina.

A **dislipidemia** é um fator de risco relevante para o desenvolvimento da aterosclerose e de doenças cardiovasculares, principal causa de morte na atualidade e de grande morbidade. Pode-se definir dislipidemia pelos níveis de colesterol total, LDL-C, triglicerídios ou lipoproteína (A) acima do percentil 90th ou níveis de HDL ou apo-A1 abaixo do percentil 10th da população geral. A prevalência varia de acordo com a população que está sendo estudada, ou seja, é maior em pacientes com doença coronariana prematura, definidos como aqueles em que a doença ocorre antes dos 55 a 60 anos nos homens e antes dos 65 anos na mulher. Assim, a prevalência nesta população pode ser tão alta quanto 75 a 85% comparada a 40 a 48% nos grupos controles sem doenças cardiovasculares.¹¹

As estatinas foram a primeira classe farmacológica a apresentar evidência de benefício no tratamento da dislipidemia. As estatinas são fármacos inibidores competitivos da enzima HMG-CoA (hidroximetilglutaril coenzima A) redutase, o que leva à redução da síntese de colesterol, as estatinas são os principais remédios prescritos para baixar o colesterol e prevenir as placas de aterosclerose.

As estatinas diferem na quantidade de redução de LDL-c que pode ser obtida com uma dose máxima. A dose máxima aprovada de atorvastatina (80mg/dia) proporciona uma média de 58% de redução do LDL em pacientes hipercolesterolêmicos. Esta redução é maior que a observada com as doses

máximas das outras estatinas e parece estar relacionada à sua maior meia-vida plasmática. Esta distinção entre as várias estatinas torna-se importante apenas quando há necessidade de redução máxima de LDL, já que a maioria dos pacientes necessita de reduções muito inferiores a 60%. Devem ser administradas, quando em dose única, preferencialmente à noite.¹²

Os fármacos são utilizados no tratamento da dislipidemia como medida auxiliar no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, para retardar e/ou reduzir a progressão da aterosclerose, quando a resposta à dieta e aos exercícios físicos é inadequada.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. O SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas protocolares de terapia medicamentosa de várias classes farmacológicas, incluindo estatina de alta intensidade (atorvastatina cálcica), além da pravastatina sódica e da sinvastatina para a finalidade terapêutica pretendida com a combinação de fármacos requeridos.

- Atorvastatina cálcica: comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg.
- Pravastatina sódica: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.
- Sinvastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.
- Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg.
- Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg.
- Etofibrato: cápsulas de 500 mg.
- Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg.
- Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg.
- Ácido nicotínico: comprimidos de 500 mg.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf)

[br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf)

Ezetimiba 10 mg: medicamento não disponível na rede pública. A ezetimiba tem indicação de bula como adjuvante à dieta em monoterapia ou terapia combinada para o tratamento da dislipidemia. A ezetimiba inibe a absorção do colesterol, diminuindo assim a oferta de colesterol do intestino para o fígado; as estatinas reduzem a síntese hepática de colesterol. Dessa forma, a associação dos dois fármacos com mecanismos de ação distintos (rosuvastatina + ezetimiba) buscam potencializar a redução do colesterol.

O uso da ezetimiba foi avaliado pela CONITEC, e a decisão final foi pela não incorporação da ezetimiba para o tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde.

https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0034_29_08_2018.html

Não foram identificados estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir a combinação dos medicamentos requeridos e não disponíveis no SUS, superioridade terapêutica em relação às outras alternativas farmacológicas regularmente disponíveis, incluindo a atorvastatina (estatina de alta intensidade) e a pravastatina. As estatinas continuam sendo a medicação de primeira linha para redução de lipídios em pacientes com Doença Coronariana Crônica (DCC) e dislipidemia.⁷

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/i/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida/view>
- 3) Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscardiovascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf
- 4) Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2025.
https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-122-09-e20250640/0066-782X-abc-122-09-e20250640.x66747.pdf
- 5) Szwed H, Sadowski Z, Elikowski W, et al. Combination treatment in stable effort angina using trimetazidine and metoprolol: results of a randomized, double-blind, multicentre study (TRIMPOL II). *TRIMetazidine in POLand*. *Eur Heart J* 2001; 22:2267.
- 6) Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. Trimetazidine for stable angina. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; CD003614
- 7) Virani SS, Newby LK, Arnold SV, et al.:2023 AHA/ACC/ACCP/ ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2023;Jul 20:[Epub ahead of print].
<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2023.04.003>
<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2023.04.003>
- 8) Portaria Nº 34, de 28 de agosto de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0034_29_08_2018.html
<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Ezetimiba>
- 9) Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida-diretrizes-brasileiras-para-diagnostico-e-tratamento.pdf/view>

10) Guia Clínico: Doenças Crônicas. Dislipidemias. Secretaria Municipal de Saúde. 1ª Edição. 2023.

https://saude.londrina.pr.gov.br/images/DAPS/Protocolos/GUIA_CL%C3%8DNICO_DE_DISLIPIDEMIA_CORRIGIDO.pdf

11) Ezetimiba no tratamento da dislipidemia / Ezetimibe in treatment of dyslipidemia. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília; CONITEC; ago. 2018. tab. Non-conventional in Pt | BRISA | ID: biblio-998159. Responsible library: BR1.1.

<https://pesquisa.bvsalud.org/brisa/resource/en/biblio-998159>

12) Hipocolestorolemizantes: Bases para seu uso, evidências recentes. *Andréia Assis Loures-Vale* - Mestre em Biologia Molecular pela Escola Paulista de Medicina/Unifesp; coordenadora do Departamento de Aterosclerose e do Centro de Pesquisa do Hospital Socor, de Belo Horizonte. *Tânia Leme da Rocha Martinez* - Professora Livre-Docente em Medicina pela Unifesp; diretora da Unidade de Dislipidemia do Incor. Sociedade Brasileira de Cardiologia.

<http://educacao.cardiol.br/pec/aterosclerose/fasciculos/2002a1f2m1/art01.htm>

V – DATA:

22/05/2026

NATJUS – TJMG