



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 0327190013646

CÂMARA/VARA: Vara Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.P.O.

IDADE: 46 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos (Ramipril 2,50mg, Pantoprazol 20mg, Rosuvastatina 10mg, Bisoprolol (hemifumarato) 2,5mg, Vastarel MR (trimetazidina - dicloridrato) 35mg e Procoralan (ivabradina - cloridrato) 05mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 25.0

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 59220

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001354

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1- Os remédios Ramipril 2,50mg, Pantoprazol 20mg, Rosuvastatina 10mg, Bisoprolol (hemifumarato) 2,5mg, Vastarel MR (trimetazidina - dicloridrato) 35mg e Procoralan (ivabradina - cloridrato) 05mg são fornecidos pelo SUS?

2- Em caso negativo existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de infarto subagudo do miocárdio em 27/02/2018, que foi submetido em 28/03/2018 a tratamento cirúrgico de revascularização miocárdica e aneurismectomia. Consta que foram prescritos os medicamentos requeridos, com o objetivo de otimização do tratamento, consta ainda que foi obtida leve



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

melhora da tolerância aos esforços com a otimização indicada.

Não constam justificativas técnicas se foi feita tentativa prévia de tratamento farmacológico com as opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de insucesso.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente/requerente.

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: 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: 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,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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.

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa e multifatorial caracterizada principalmente por prejuízo da ejeção ou enchimento do ventrículo esquerdo. A doença arterial crônica, hipertensão arterial sistêmica, doença de Chagas e as miocardiopatias são as principais doenças causadoras dessa síndrome que apresenta como manifestações clínicas mais comuns a intolerância a exercícios físicos, retenção de líquidos e fenômenos congestivos.

O tratamento desta doença e suas complicações pode ser farmacológico ou não farmacológico, inclusive cirúrgico, estando na dependência do grau de acometimento.

A maioria dos estudos disponíveis focam no tratamento da IC com fração de ejeção reduzida. A terapia padrão em pacientes com IC com FE \leq 40% inclui beta-bloqueadores, inibidores de inibidores da enzima conversora (IECA), ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA / naqueles com intolerância a IECA). Estas medicações devem ser tituladas para as doses máximas toleradas. Em pacientes com sintomas persistentes sobre e com FE \leq 35%, um antagonista da aldosterona é recomendada em associação, desde que não haja contraindicações (Clearance de Creatinina $<$ 30ml/min/1,73m² e potássio sérico $>$ 5,0mEq/L).

1) **Ramipril**: não disponível no SUS. O ramipril é um anti-hipertensivo; os efeitos do ramipril são atribuídos principalmente à inibição da enzima conversora de angiotensina II. Alternativamente, o SUS oferece o maleato de enalapril e o captopril, medicamentos da mesma classe farmacológica que o ramipril. Disponibiliza ainda, a losartana potássica 50mg, a losartana é a primeira de uma nova classe de agentes (antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II), utilizada para o tratamento da hipertensão e da



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

insuficiência cardíaca quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado.

2) **Pantoprazol**: não disponível na rede pública. Medicamentos como omeprazol, pantoprazol, lansoprazol e similares fazem parte do grupo dos inibidores da bomba de próton (IBP), também chamados de anti-ulcerosos, são muito utilizados no tratamento de distúrbios do estômago e do esôfago, tais como gastrites, úlcera péptica e refluxo gastroesofágico.

Em substituição ao Pantoprazol o SUS disponibiliza o omeprazol cápsula de 10 e 20 mg através do componente básico de assistência farmacêutica.

Os estudos que compararam a eficiência do omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol e rabeprazol na redução da acidez do estômago, obtiveram resultados equivalentes. Não foi identificado elemento técnico indicativo de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento da alternativa disponível na rede pública.

3) **Rosuvastatina** cálcica: não disponível na rede pública. Consta indicação de bula: deve ser usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Outros medicamentos disponíveis no SUS para a mesma finalidade terapêutica:

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg, 40mg e 80mg
Fluvastatina	Cápsula	20mg e 40mg
Lovastatina	Comprimidos 1	10mg, 20mg e 40mg
Pravastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Sinvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100mg
Etofibrato	Cápsulas	500mg
Fenofibrato	Cápsulas	200mg
Fenofibrato	Cápsulas de liberação retardada	250mg



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Genfibrozila	Comprimidos	600mg e 900mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250mg, 500mg e 750mg

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

4) **Bisoprolol**: O hemifumarato de bisoprolol tem como substância ativa o bisoprolol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Empregado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, para doença arterial coronariana e insuficiência cardíaca crônica. Não disponível no SUS. O estudo que comparou o uso de beta bloqueadores (metoprolol, carvedilol, bucindolol e bisoprolol) oral com placebo na insuficiência cardíaca, concluiu que a amplitude do benefício dos betabloqueadores carvedilol, metoprolol e bisoprolol sobre a mortalidade e morbidade foi semelhante, independente das diferentes gravidades da insuficiência cardíaca. Carvedilol e Metoprolol estão disponíveis na rede pública. Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

5) **Vastarel®**: Dicloridrato de Trimetazidina - TMZ, não disponível no SUS, possui registro na ANVISA, tem indicação de bula no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença. É um medicamento anti-isquêmico metabólico, sem qualquer efeito na hemodinâmica cardiovascular. Estudo retrospectivo, observacional, mostrou que o uso e TMZ, associado à terapia otimizada, em pacientes com insuficiência cardíaca, promoveu redução do risco de mortalidade cardiovascular e mortalidade global. A redução de hospitalizações por causas cardiovasculares em pacientes com disfunção de ventrículo esquerdo também foi demonstrada em recente meta-análise.

Estudo sul-coreano mostrou redução de eventos cardiovasculares



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

(incluindo morte pós-evento coronariano agudo) em pacientes em uso de TMZ comparativamente ao tratamento convencional. Embora retrospectivos e observacionais, esses estudos sinalizam a possibilidade de redução de eventos cardiovasculares com o uso de TMZ associado à terapia medicamentosa otimizada. A análise dos resultados dos estudos disponíveis demonstraram que o uso de TMZ em pacientes com disfunção de ventrículo esquerdo associado à terapia clínica otimizada apresenta grau de recomendação IIA e nível de evidência B. No entanto, seu uso continua restrito como opção farmacológica para pacientes que não alcançam controle adequado da doença ou que são intolerantes aos outros medicamentos de primeira linha de escolha.

Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos mononitrato de isossorbida, dinitrato de isossorbida, ácido acetilsalicílico, anlodipino, nifedipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, digoxina, hidralazina, hidroclorotiazida, furosemida e espironolactona por meio do componente básico da assistência farmacêutica, que é a primeira linha de assistência farmacêutica / cuidado medicamentoso do sistema.

Vale ressaltar que em 2017 a Fiocruz comunicou a intenção de produzir o Dicloridrato de Trimetazidina no Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ com o objetivo de abastecer o SUS, no entanto o medicamento ainda não está disponível na rede pública.

6) **Procoralan®**: O Cloridrato de Ivabradina é o primeiro agente de redução do ritmo cardíaco introduzido na prática clínica, é um inibidor direto e específico da corrente If do nó sinoatrial diminuindo a taxa de despolarização diastólica e a frequência cardíaca. Único representante de sua classe terapêutica no mercado brasileiro, não disponível no SUS.

A diretriz brasileira de insuficiência cardíaca não recomenda a Ivabradina como primeira linha de tratamento para a insuficiência cardíaca.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Nessa diretriz a Ivabradina é considerada, com nível de recomendação classe IIa (evidências favorecem a indicação do procedimento ou a maioria dos especialistas na área indica o procedimento) para paciente em ritmo sinusal com frequência cardíaca (FC) > 70bpm e classe funcional II-IV da New York Heart Association (NYHA) com disfunção sistólica em uso de inibidor de enzima de conversão de angiotensina (IECA) ou bloqueador dos receptores de angiotensina II (BRA) + betabloqueador (BB) em doses máximas toleradas.

A European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology lançaram atualização de suas diretrizes de Insuficiência Cardíaca. Em que mantiveram a diretriz de que a Ivabradina não é droga de primeira escolha no tratamento da IC. A Ivabradina é um inibidor dos canais If do nó sinoatrial que pode ser adicionado à terapia padrão em pacientes com ritmo sinusal, FEVE \leq 35%, classe funcional NYHA II-IV, e uma frequência cardíaca \geq 70 bpm com dose máxima tolerada de beta-bloqueador, no intuito de reduzir hospitalizações por IC (Classe IIa, Nível de Evidência B). Pode também ser considerada em pacientes que não toleram o uso de betabloqueadores (Classe IIb, nível de evidência C).

No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido em detrimento das opções terapêuticas disponíveis na rede pública.

Há na rede pública – SUS representantes de cada uma das categorias de medicamentos recomendados como terapia de primeira linha pelas Diretrizes atuais para o tratamento da IC: betabloqueadores (caverdilol, propanolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), BRA II (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), digitálicos (digoxina), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona). Os medicamentos são distribuídos através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e respondem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos não incluídos na RENAME/2018, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para as finalidades terapêuticas pretendidas.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2018

2) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, Arq Bras Cardiol. 2018; 111(3):436-539.

3) Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology.

4) Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Relatório de Recomendação CONITEC, março/2016.

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

6) 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>

7) 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

V – DATA:

07/08/2019

NATJUS - TJMG