

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Fernanda Icassatti Corazza

PROCESSO Nº.: 00553665220188130035

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. A. F. C.

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos de Neoblock (Nebivolol), Procorolan (Ivabradina), Vastarel (Trimetozidina) Lipiless (Atorvastatina).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 20.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Consoante se extrai da prescrição médica a requerente é portadora das patologias classificadas pelos CIDS I10, E785, E55, M81.0. Neste ínterim, necessita dos fármacos sobreditos para tratamento.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 11.596

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000567

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:- Os medicamentos prescritos são de alto custo e o SUS não fornece na rede pública de saúde. É possível a substituição dos referidos fármacos por outros eventualmente disponíveis pelo SUS?
- Considerando que a paciente já tem feito uso de tais medicamentos, é possível dizer que a troca pode gerar perda de eficácia terapêutica?
- Quais outras informações ou sugestões podem ser elucidadas para o presente caso?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico de 2018, trata-se de MAFC, 60 anos, com quadro de angina de peito, hipertensão arterial sistêmica, hipercolestrolémia, hipotireoidismo. Fez uso de propanolol, nitrato e sinvastatina evoluindo com perda da eficácia desse tratamento e dor pré cordial refratária. Apresentando

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

estabilidade clínica e melhora da angina e dispneia com o uso de Neoblock (Nebivolol), Procorolans (Ivabradina), Vastarel (Trimetazidina), Lipiless (Atorvastatina), necessitando do uso contínuo dos mesmos.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoporose, e hipertensão arterial sistêmica, são disponibilizadas por meio dos **Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica** regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013. Os componentes 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 União, Estados e Municípios. Estes têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, conforme os princípios de universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudo de impacto financeiro para o Sistema. Tal processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, conforme o artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os **medicamentos disponíveis no SUS recomendados** nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e **descritos** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e **representam aqueles considerados essenciais pela** Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Estes medicamentos **devem ser os de escolha ou representar a alternativa ao se iniciar um tratamento médico**, sendo utilizados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base)

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

ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

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

Pelas definições técnicas e legais, considera-se **medicamento de referência** o **medicamento inovador registrado** no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro junto ao órgão federal competente, ANVISA. Como os **laboratórios farmacêuticos** investem anos em pesquisas para desenvolvê-los, **têm exclusividade sobre a comercialização da fórmula durante o período de patente. Após a expiração da patente**, abre-se a porta para a **produção de medicamentos genéricos**. O **medicamento genérico** é aquele que **contém o mesmo fármaco (princípio ativo)**, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país. O medicamento genérico é intercambiável com o medicamento de referência. Sua embalagem deve estar escrito "Medicamento Genérico" tarjado na cor amarela, e o princípio ativo do medicamento. O **Medicamento similar** é aquele que **contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos**, apresenta mesma **concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, sendo equivalente ao medicamento registrado** no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, **podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca**. Os medicamentos **genéricos e similares podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência**. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. O **teste de bioequivalência** consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento

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

de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo.

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados $\geq 140 \times 90$ mmHg e sustentados de pressão arterial (PA) obtidos por medição de pelo menos 2 tomadas. Além de ser causa direta de cardiopatia hipertensiva, é fator de risco para doenças decorrentes de aterosclerose e trombose, determinando alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais, sendo um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo. É uma das causas de maior redução da expectativa e da qualidade de vida dos indivíduos e tem alta prevalência e baixas taxas de controle. No Brasil sua prevalência varia entre 22% e 44% para adultos, chegando a mais de 50% para indivíduos com 60 a 69 anos e 75% em indivíduos com mais de 70 anos.

O cuidado da pessoa com HAS deve ser multiprofissional. O objetivo do tratamento é a manutenção de níveis pressóricos controlados conforme as características do paciente e tem por finalidade reduzir o risco de doenças cardiovasculares, diminuir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida dos indivíduos. Existem evidências suficientes na literatura que o **tratamento não medicamentoso é parte fundamental no controle da HAS e de outros fatores de risco para doenças cardiovasculares.** Hábitos alimentares adequados para manutenção do peso corporal e de um perfil lipídico desejável, estímulo à vida ativa e aos exercícios físicos regulares, redução da ingestão de sódio, redução do consumo de bebidas alcoólicas, redução do estresse e abandono do tabagismo, substituição dos anticoncepcionais orais têm expressivo efeito na redução da pressão arterial. São medidas de baixo custo que ajudam no controle de fatores de risco para outros agravos, aumentam a eficácia do tratamento medicamentoso com necessidade de menores doses e de

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

menor número de fármacos e reduzem o risco cardiovascular. **A decisão de quando iniciar medicação anti-hipertensiva deve ser considerada avaliando a preferência da pessoa, o seu grau de motivação para mudança de estilo de vida, os níveis pressóricos e o risco cardiovascular.** O tratamento medicamentoso utiliza diversas classes de fármacos selecionados de acordo com a necessidade de cada pessoa, com a avaliação da presença de comorbidades, lesão em órgãos-alvo, história familiar, idade e gravidez. Frequentemente, pela característica multifatorial da doença, o tratamento da HAS requer associação de dois ou mais anti-hipertensivos. **As classes de drogas disponíveis no SUS e listadas no caderno de atenção básica são diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, diuréticos poupadores de potássio, betabloqueadores cardiosseletivos, alfa e betabloqueadores, betabloqueadores não cardiosseletivos, antiadrenérgicos de ação central, bloqueadores seletivos dos canais de cálcio – derivados da diidropiridina, bloqueadores seletivos dos canais de cálcio – derivados da fenilalquilamina, agentes que atuam no músculo liso arteriolar, inibidores da enzima conversora de angiotensina, simples, antagonistas da angiotensina II, simples.**

Nebivolol pertence a classe dos betabloqueadores seletivos de terceira geração e combina uma ação (bloqueio) seletiva no receptor beta 1-adrenérgico com uma ação de dilatação dos vasos, mediada pela L-arginina/NO (óxido nítrico). Conforme a descrição de bula ANVISA previne o aumento da frequência cardíaca, controla a força de bombeamento do coração e também exerce uma ação de dilatação nos vasos sanguíneos, o que contribui para reduzir a pressão sanguínea. É destinado para o tratamento da hipertensão arterial e da insuficiência cardíaca em idosos acima de 70 anos, com fração de ejeção abaixo ou igual 35%. **Estudos demonstram esta nova classe de betabloqueadores cardiosseletivos (labetalol, carvedilol, nebivolol) apresentam efeito favorável ou neutro sobre o perfil metabólico quando comparado com os betabloquadores tradicionais, entretanto os trials não**

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

demonstraram o seu benefício na evolução das doenças cardiovasculares. Quando comparado ao metoprolol, não não foi demonstrado evidências de maior efetividade ou segurança do nebivolol para para o tratamento da isquemia miocárdica. Estudos de desfecho com carvedilol, metoprolol, bisoprolol e, recentemente, com nebivolol têm demonstrado que esses fármacos são úteis na redução de mortalidade e morbidade cardiovasculares de pacientes com insuficiência cardíaca, hipertensos ou não, independentemente da faixa etária. Vale ressaltar que esta droga não é disponibilizado pelo SUS e não é superior em eficácia a outros agentes da classe dos bloqueadores beta seletivos que estão disponíveis no SUS, como propranolol, metoprolol, carvedilol e atenolol.

A doença arterial coronariana (DAC) é uma das principais causas de óbito no mundo representando uma das maiores causas de hospitalização e custos aos sistemas de saúde. Uma das manifestações da doença coronariana é a angina pectoris, secundária a isquemia do miocárdio, que é considerada a manifestação mais importante da DAC. A angina pectoris caracteriza-se por dor/desconforto no tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, desencadeados principalmente pelo esforço físico ou estresse e aliviados com repouso ou medicamentos. Pode ser classificada como estável ou instável, conforme o aparecimento dos sintomas. A instável é a angina de repouso, ou de aparecimento recente ou a progressiva. A estável é a que surge em situações de esforço, ou estresses e que desaparece com o repouso, ou nitroglicerina. Corresponde a manifestação inicial da DAC em 50% dos pacientes. Não apresenta risco imediato à vida, porém pode progredir para doença mais grave. Se associada a outras comorbidades pode representar aumento do risco de eventos graves. A diabetes mellitus representa importante fator de risco para eventos cardiovasculares futuros na DAC, respondendo por aumento de 2 vezes na taxa de mortalidade e antecipação em 15 anos da ocorrência de doenças 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

O tratamento da angina estável não é curativo, mas deve incluir estratégias eficazes no seu controle, uma vez que representa sinal de isquemia miocárdica que pode progredir para doença mais grave. Assim o tratamento deve **controlar a doença crônica, evitar seu agravamento, protelando sua evolução e evitando outros danos no organismo. Inclui medidas não medicamentosas, como mudanças do hábito de vida; o uso de drogas e intervenção cirúrgica.** A avaliação da morbidade e mortalidade em paciente com angina estável é fundamental para a tomada de decisão com respeito ao manejo da doença. A escolha entre tratamento clínico e revascularização é direcionada, mas não limitada, aos seguintes fatores de risco: idade, comorbidades, anatomia coronariana, modo de apresentação, grau de isquemia ao teste de esforço, resposta sintomática à medicação, sendo a **presença de comorbidades um dos fatores de maior relevância. As três principais classe de drogas mais conhecidas para tratamento da DAC são: nitratos, beta-bloqueadores, antagonistas dos canais de cálcio. Não existe evidência que determine qual dessas drogas deve ser escolhida como de primeira escolha** para o tratamento, considerando o efeito sobre a tolerância ao exercício e alívio de sintomas anginosos. Diretrizes canadenses, americanas e europeias reconhecem as incertezas nesta escolha, mas **em geral, indicam beta-bloqueadores como primeira linha, principalmente em pacientes com história de infarto prévio.** Os beta-bloqueadores são efetivos e podem ter suas doses ajustadas de acordo com a frequência cardíaca. Os antagonistas dos canais de cálcio são eficazes em aliviar os sintomas e não aumentam a ocorrência de eventos cardíacos em pacientes com DAC. **Pacientes com hipertensão usam, em geral, antagonistas de canal de cálcio.** Há um senso comum que pacientes com angina estável, particularmente os com função ventricular esquerda preservada, apresentam um excelente prognóstico.

No Brasil, os medicamentos atualmente disponíveis pelo **SUS** para **angina estável pertencem as três classe descritas** e incluem o: atenolol,

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

propranolol, anlodipina, verapamil, maleato de enalapril, dinitrato de isossorbida, mononitrato de isossorbida, **que podem ser usados sem prejuízo aos pacientes, como alternativas a drogas de outras classes.**

A ivabradina inaugura uma nova classe terapêutica, de inibidores do nó sinusal sendo um inibidor específico e seletivo da corrente “If” do nódulo sinoatrial, modulando o influxo das correntes iônicas e determinando como consequência a redução da frequência cardíaca, no repouso e no esforço, sem efeitos vasculares ou miocárdicos diretos. Em sua bula essa droga é indicada na angina pectoris estável e na ICC em pacientes adultos com frequência cardíaca acima ou igual a 70 batimentos por minuto em associação ao BB. Está contra-indicada em casos com bradicardia; IC classe NYHA III à IV e arritmias cardíacas. Deve ser usada em IC estabilizada com tratamento apropriado prévio. Em razão do número limitado de pacientes avaliados, a administração da ivabradina deve ser feita com cautela em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomática ou com IC classe funcional NYHA II. **Existem evidências que recomendam associação da ivabradina à terapêutica padrão, incluindo BB, com o objetivo de melhorar a função ventricular e reduzir o risco cardiovascular através da redução da combinação de morte cardiovascular e hospitalização por IC, redução do risco de IAM fatal e não fatal e da redução da mortalidade por IC.** Entretanto a Conitec não aprovou inicialmente sua incorporação no SUS, já que as evidências apresentadas mostraram que seu efeito é muito pequeno e restrito à diminuição de internações com aumento de risco de FA.

O SUS oferece alternativamente para o tratamento da HA e angina de peito drogas das classes: betabloqueadores (caverdilol, propranolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), ARAll (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), digitálicos (digoxina), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos

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

(amiodarona, propafenona)

O Vastarel, **cloridrato de trimetazidina, não disponível no SUS é uma substância com efeitos metabólicos e anti-isquêmicos, sem qualquer efeito na hemodinâmica cardiovascular.** A ação metabólica da trimetazidina, não interfere com fluxo coronariano e não modifica parâmetros hemodinâmicos, como pressão arterial e frequência cardíaca em repouso ou durante o esforço, apresentando a capacidade de aumentar a tolerância ao exercício em pacientes com angina. Seus benefícios têm sido atribuídos a: (1) preservação dos níveis intracelulares de Trifosfato de Adenosina (ATP) e da fosfocreatina, com o mesmo oxigênio residual; (2) redução da acidose, sobrecarga de cálcio e acúmulo de radicais livres induzidos pela isquemia, e (3) preservação das membranas celulares. Vários estudos mostraram que sua associação com bloqueadores beta-adrenérgicos ou antagonistas dos canais de cálcio reduziu a angina e a isquemia induzida pelo esforço físico, de modo superior ao da monoterapia. A trimetazidina em monoterapia tem efeitos benéficos semelhantes aos da monoterapia com bloqueadores beta-adrenérgicos ou antagonistas dos canais de cálcio, no tratamento da angina estável, porém com efeitos colaterais neurológicos. Estudo retrospectivo, observacional, mostrou que o uso de trimetazidina, 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 (incluindo morte pós evento coronariano agudo) em pacientes em uso de trimetazidina comparativamente ao tratamento convencional. Embora retrospectivos e observacionais, esses estudos sinalizam a possibilidade de redução de eventos cardiovasculares com o uso de trimetazidina associado à terapia medicamentosa otimizada. Também foi descrito que seu uso como medicação adjuvante aos procedimentos de revascularização miocárdica, mostrou menor liberação de marcadores de necrose miocárdica, redução do estresse oxidativo e melhoria 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

função ventricular esquerda (VE). A análise de resultados dos estudos disponíveis demonstraram que seu uso em pacientes com angina estável: sintomática em associação à betabloqueadores isoladamente ou associados a outros agentes antianginosos tem grau de recomendação IIa e nível de evidência B; com disfunção de VE associado à terapia clínica otimizada apresenta grau de recomendação IIa e nível de evidência B; durante procedimentos de revascularização miocárdica resulta em grau de recomendação IIa e nível de evidência B. Assim o Comitê de Medicamentos para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), órgão da **EMA**, **concluiu que** os benefícios continuam a superar os riscos no tratamento de pacientes com angina estável utilizando trimetazidina, entretanto **seu uso deve ser restrito como adjuvante para aqueles que não alcancem controle adequado da doença ou que forem intolerantes aos outros medicamentos utilizados.**

Em junho de 2019 a Revista de Manguinhos da Fiocruz publicou que **o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) concluiu a produção de lotes-piloto do Vastarel 80mg**, importante medicamento para tratamento de isquemia cardíaca, que tem **como objetivo de abastecer o SUS**. Tal fabricação será viabilizada a partir de parceria entre a unidade da Fiocruz e o laboratório francês Servier, por meio de acordo para internalização da tecnologia incluindo a de *micropellets*, que permite o encapsulamento para liberação diferenciada dos fármacos.

A dislipidemia (hipercolesterolemia) é um fator de risco cardiovascular relevante para o desenvolvimento da aterosclerose. Na aterogênese, o papel do colesterol total, particularmente o contido nas partículas de LDL (LDL-C), advém de uma série de estudos observacionais e experimentais. Evidências epidemiológicas contundentes relacionam baixos níveis de colesterol nas partículas de HDL (HDL-C) com maior risco de morbimortalidade por DAC. Níveis elevados de HDL-C, por outro lado, se associam ao menor risco, sem aumentar o risco de morte por outras causas. **Seu tratamento tem por objetivo final a redução de eventos**

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

cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave. Tradicionalmente, o tratamento buscava atingir níveis de LDL abaixo 100 mg/dL ou de triglicérides abaixo 150 mg/dL; mais recentemente, a prioridade passou a ser a redução do risco cardiovascular do paciente. Aspecto fundamental no tratamento da dislipidemia inclui medidas não farmacológicas direcionadas não somente à redução dos níveis de lipídios séricos, mas também a outros fatores de risco cardiovascular. Deve ser recomendada a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo, no mínimo. A terapia medicamentosa inclui o uso de estatinas, fibratos, ácido nicotínico e em alguns países uso de drogas como a ezetimiba e Inibidores de Pró-Proteína Convertase Subtilisina/Quexina do tipo 9 (PCSK9). As estatinas foi o primeiro a apresentar evidência de benefício no tratamento da dislipidemia para prevenção primária e secundária de eventos cardiovasculares, como a sinvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina e atorvastatina, que estão disponíveis no SUS, conforme o PCDT dislipidemias: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

Conclusão: Trata-se de paciente com diagnóstico de **angina de peito, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, hipotireoidismo**. Fez uso de **propalolol, nitrato e sinvastatina** com perda da eficácia do tratamento e dor pré cordial refratária. Estabilidade clínica, melhora da angina e dispneia com o uso de **Neoblock, Procorolans, Vastarel e Lipiless** necessitando do uso contínuo dos mesmos.

O tratamento da HA e DAC não são curativos, devem incluir medidas não medicamentosas, medidas medicamentosas e no caso da DAC também cirúrgicas. A presença de comorbidades associadas tem grande relevância na escolha do tratamento.

As três principais classe de medicamentos mais conhecidas para tratamento da DAC são: nitratos, beta-bloqueadores e antagonistas dos

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

canais de cálcio, disponíveis no Brasil, que podem ser usados com alternativas às demais classes sem prejuízo aos pacientes.

O Vastarel não é disponível no SUS. O EMA, concluiu que seu uso deve ser restrito como adjuvante para pacientes que não alcancem controle adequado da doença ou que forem intolerantes aos outros medicamentos utilizados. Vale ressaltar que a Fiocruz em junho de 2019 comunicou que o Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos/Fiocruz concluiu o projeto piloto de produção do Vastarel, com o objetivo de abastecer o SUS.

Nebilol e Ivabradina não constam na RENAME e não são fornecidos pelo SUS. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do uso dos mesmos em relação as terapias disponíveis no SUS. Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da HA, DAC e hipercolesterolemia, já que são capazes de melhorar a qualidade de vida. A estatina atrovastatina está disponível no SUS conforme PCDT dislipidemias: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

IV REFERÊNCIAS:

1. Malachias MVB, Souza WKSB, Plavnik FL, Rodrigues CIS, Brandão AA, Neves MFT, Bortolotto LA, Franco RJS, Poli-de-Figueiredo CE, Jardim PCBV, Amodeo C, Barbosa ECD, Koch V, Gomes MAM, Paula RB, Póvoa RMS, Colombo FC, Ferreira Filho S, Miranda RD, Machado CA, Nobre F, Nogueira AR, Mion Júnior D, Kaiser S, Forjaz CLM, Almeida FA, Martim JFV, Sass N, Drager LF, Muxfeldt E, Bodanese LC, Feitosa AD, Malta D, Fuchs S, Magalhães ME, Oigman W, Moreira Filho O, Pierin AMG, Feitosa GS, Bortolotto MRFL, Magalhães LBNC, Silva ACS, Ribeiro JM, Borelli FAO, Gus M, Passarelli Júnior O, Toledo JY, Salles GF, Martins LC, Jardim TSV, Guimarães ICB, Antonello IC, Lima Júnior E, Matsudo V, Silva GV, Costa LS, Alessi A, Scala LCN, Coelho EB, Souza D, Lopes HF, Gowdak MMG, Cordeiro Júnior AC, Torloni MR, Klein MRST, Nogueira PK, Lotaif LAD, Rosito GBA, Moreno Júnior H. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. **Arq Bras**

12/15

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

Cardiol. 2016; 107(Supl3). Disponível em:http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05_HIPERTENSAO_ARTERIAL.pdf.

2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: hipertensão arterial sistêmica – Brasília, 2013. 128 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, nº 37).

3. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Himmelfarb CD, DePalma SD, Gidding S, Jamerson KA, Jones DW, MacLaughlin EJ, Muntner P, Ovbigele B, Smith SC, Spencer CC, Stafford RS, Taler SJ, Thomas RJ, Williams KA Sr, Williamson JD, Wright JT Jr. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/AphA/ASH/ASPC/NMA/PCNA. Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Hypertension**. 2018;71(6):1269-324. Disponível em: https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/HYP.000000000000066?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id+ori:crossref.org&rfr_dat=cr_pubmed

4. Bula ANVISA. Cloridrato de Nebivolol. 7p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25712092016&pIdAnexo=4072855.

5. 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. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde. 2016. 57p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf.

6. Cesar LA, Ferreira JF, Armaganijan D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, Sposito A, Sousa AC, Chaves AJ, Markman B, Caramelli B, Vianna CB, Oliveira CC, Meneghetti C, Albuquerque DC, Stefanini E, Nagib E, Pinto IMF, Castro I, Saad JA, Schneider JC, Tsutsui JM, Carneiro JKR, Torres K, Piegas

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

LS, Dallan LA, Lisboa LAF, Sampaio MF, Moretti MA, Lopes NH, Coelho OR, Lemos P, Santos RD, Botelho R, Staico R, Meneghello R, Montenegro ST, Vaz VD. Diretriz de Doença Coronária Estável. **Arq Bras Cardiol.** 2014; 103(Supl 2):1-59. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf:abc/v103n2s2/pt_0066-782X-abc-103-02-s2-0001.pdf.

7. Boletim terapêutico nº1/2013. Trimetazidina. Lisboa e Vale do Tejo. Comissão de Farmácia e Terapêutica. Disponível em http://www.arslvt.min-saude.pt/upload/document/file/449/1_Boletim_Trimetazidina.pdf.

8. Mishra S, Ray S, Dalal JJ, Sawhney JPS, Ramakrishnan S, Nair T, Iyengar SS, Bah VK. Management Protocols of stable coronary artery disease in India: Executive summary. **Indian Heart Journal.** 2016; 68:868–73. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001943216309014?via%3Dihub>. 8

9. Chazov EI, Lepakchin VK, Zharova EA, Fitilev SB, Levin AM, Rumiantzeva EG, Fitileva TB. Trimetazidine in Angina Combination Therapy--the TACT study: trimetazidine versus conventional treatment in patients with stable angina pectoris in a randomized, placebo-controlled, multicenter study. **Am J Ther.** 2005; 12(1):35-42. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10120-012-0142-9>.

10. Cesar LAM, Pepe C, Arinelli R. Custo-efetividade de trimetazidina no tratamento de angina estável em pacientes diabéticos não respondedores a betabloqueadores, nitratos e bloqueadores do canal de cálcio. **J Bras Econ Saúde.** 2017; 9(2):164-76. Disponível em: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/868023/jbes92-artigo-3.pdf>.

11. Ministerio de Salud y Protección Social Colombia Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lorena Cañon. Reporte nº 2 Efectividad y seguridad de nebivolol como tratamiento ambulatorio de primera línea para isquemia miocárdica, no complicada, en adultos. Colombia - Octubre 2013. 21p. Disponível em: [http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Isquemia%20mioc%C3%A1rdica%20no%20complicada%20\(nebivolol\).pdf](http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Isquemia%20mioc%C3%A1rdica%20no%20complicada%20(nebivolol).pdf).

12. Matos A. Liberação diferenciada. Revista de Manguinhos. 2019; 41:16-7.

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

FIOCRUZ. Disponível em: [https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/revista ManguinhosMateriaPdf/vastarel.pdf](https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/revista_ManguinhosMateriaPdf/vastarel.pdf).

13. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Janeiro/2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Brasília, 2019. 40p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Dislipidemia_CP04_2019.pdf

IV – DATA:

27/08/2019 NATJUS - TJMG