



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.: 00144469620198130327

CÂMARA/VARA: Vara Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: P.S.P.

IDADE: 84 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Procoralan® (Ivabradina 05 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 20

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18691

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001350

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 - O remédio Procoralan 5mg é fornecido pelo SUS? **R.: Não.**

2 - Em caso negativo existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-lo? **R.: O SUS disponibiliza opções farmacológicas protocolares de 1ª linha para reduzir os sintomas e a isquemia miocárdica na angina pectoris: antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, anlodipina, nifedipina, verapamil, digoxina, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida, mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida, por meio do componente básico de assistência farmacológica.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência coronariana, para o qual foi prescrito o uso



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

contínuo de Ivabradina 05 mg duas vezes ao dia, sob a alegação de possuir maior eficácia.

Não foram apresentados quaisquer elementos técnicos da propedêutica cardiovascular realizada antes ou depois da terapêutica pleiteada. Também não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar que a doença não foi controlada a despeito do tratamento farmacológico máximo tolerado (1ª linha), já disponível na rede pública.

A doença cardiovascular, incluindo uma de suas principais formas de apresentação, a doença arterial coronária, permanece com uma das principais doenças do século 21 por sua morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo.

A doença arterial coronária (DAC) apresenta alta prevalência e morbidade na população. A angina é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em quaisquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores. É tipicamente desencadeada ou agravada com a atividade física ou estresse emocional, e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados.

Não representa risco imediato à vida, porém, a progressão para doença mais grave não pode ser excluída, justificando a adoção de estratégia eficaz no seu tratamento.

Os objetivos fundamentais do tratamento da DAC incluem: prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida.

Para se conseguirem esses objetivos, há diversos meios, sempre começando por orientação dietética e de atividade física, terapêutica medicamentosa, e terapêutica cirúrgica e a intervencionista – além das novas opções de tratamento em desenvolvimento. É prioritário e fundamental iniciar o tratamento com medicamentos que reduzem a morbimortalidade e associar, quando necessário, medicamentos que controlem a angina e reduzem a



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

isquemia miocárdica.

Procoralan® (Cloridrato de Ivabradina 5mg): não disponível no SUS, é um agente redutor da frequência cardíaca, é um inibidor direto e específico da corrente If do nó sinoatrial diminuindo a taxa de despolarização diastólica e a frequência cardíaca, pode ser usada em monoterapia ou associado a um betabloqueador, em pacientes com disfunção ventricular e frequência cardíaca maior que 70 bpm.

O benefício da redução da frequência cardíaca (FC) em pacientes com doença arterial coronariana estável é bem demonstrado para a prevenção e alívio dos sintomas, e os benefícios sobre os resultados (diminuição FC) estão em estudos. Revisão sistemática que quantificou a redução da FC de repouso induzida por 05 medicamentos antianginosos frequentemente utilizados para a prevenção dos sintomas (diltiazem, verapamil*, atenolol*, metoprolol*, ivabradina) na angina estável de peito.

O Estudo concluiu que a ivabradina, atenolol e metoprolol resultaram em reduções semelhantes na FC de repouso (-10 a -20 batimentos por minuto - bpm), enquanto verapamil e diltiazem produzem apenas reduções marginais. Em estudos de não inferioridade, a eficácia antianginosa da Ivabradina foi semelhante à do atenolol* e à do anlodipino* (*disponíveis na rede pública). Estudos posteriores são ainda necessários para definir se a Ivabradina oferece algum benefício para desfechos de maior relevância clínica.

No **caso concreto**, não se identificou elementos técnicos indicativos de impedimento (contra-indicação formal/absoluta) ao uso das opções terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública. Assim também, foram identificados elementos técnico-científicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em detrimento das alternativas protocolares disponíveis no SUS para a finalidade terapêutica pretendida.



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

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretriz de Doença Coronária Estável, Sociedade Brasileira de Cardiologia.
- 3) Diretrizes para abordagem da Angina Estável, Prefeitura de Belo Horizonte.
- 4) Portaria nº 19, de 24 de maio de 2016, *Torna pública a decisão de não incorporar a 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.*

V – DATA:

03/09/2019 NATJUS – TJMG