



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50053454920218130433

CÂMARA/VARA: JESP – Unidade Jurisdicional Única - 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GP

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento (Dicloridrato de trimetazidina 35 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 21, I 08

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 48140

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002281

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos/procedimentos 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 cardiopatia valvar e doença arterial coronariana grave, evoluindo com episódios de angina. Consta que a paciente fez uso prévio de nitratos, sem resposta satisfatória, sendo prescrito em substituição o uso de Dicloridrato de trimetazidina 35 mg duas vezes ao dia.

Dicloridrato de Trimetazidina 35 mg; medicamento não disponível no SUS. O fármaco ainda não foi avaliado para incorporação no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Possui registro na ANVISA (classe terapêutica - antianginosos e vasodilatadores), com indicação de bula para o tratamento da cardiopatia isquêmica e para a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 significante 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, epigástralgia, prurido, cefaleia e vômitos, casos muito raros de sintomas parkinsonianos (tremores, rigidez, acinesia)



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Trimetazidina para cardiopatia isquêmica. <https://aagts.brasilia.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/12/Trimetazidina-para-cardiopatia-isquemica.pdf>
- 3) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

<https://abccardiol.org/wp-content/uploads/2021/02/Diretrizes-da-SBC-Angina-Instavel-e-Infarto-Agudo-2021-portugues-3.x44344.pdf>

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>

- 4) Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS/FEDERAL nº 1287/2019.
- 5) Trimetazidina na prática: revisão das evidências clínicas e experimentais.

[Am J Ther.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4856171/) Maio de 2016; 23 (3): e871 – e879. Publicado online em 5 de maio de 2016 doi: 10.1097 / MJT.0000000000000180

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4856171/>

- 6) Efectividad y seguridad de trimetazidina en pacientes con angina estable, dezembro/2014, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacion%20Reportes/Reporte%20trimetazidina.pdf>

7) Agência Europea 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

- 8) 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>

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

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

V – DATA: 11/05/2021

NATJUS – TJMG