

## RESPOSTA RÁPIDA 434/2013

### Vastarel

<b>SOLICITANTE</b>	Dr <sup>a</sup> . Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	nº 0327.13.003174-0
<b>DATA</b>	19/12/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Bom dia, me chamo Rogério Borges dos Santos e sou escrivão substituto da Vara Cível da Comarca de Itambacuri – MG. Por determinação da Dr<sup>a</sup>. Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito, estou enviando o presente e-mail, solicitando informações para subsidiar a decisão dos autos sob o nº 0327.13.003174-0.</p> <p>Pois bem, versam os autos sobre o pedido de fornecimento gratuito de medicamento, requerido por S. A. P., em desfavor do Município de Itambacuri.</p> <p>Narra a inicial que o(a) requerente está acometido de insuficiência coronariana, hipertensão arterial diabetes mellitus, necessitando fazer uso contínuo do medicamento VASTAREL MR.</p> <p>O médico subscritor do diagnóstico, afirmou que o(s) referido medicamento(s) não apresenta genérico e nem medicamento que tem ação antianginosa semelhante.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido, Qual a profilaxia adequada. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) VASTAREL MR e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).</p> <p>Desde já agradeço.</p> <p>Clayton Jorge Abu Kamel</p> <p>Escrivão Judicial Substituto</p> <p>Matrícula PJPI- 0106666</p>

## RESPOSTAS

### Vastarel®

É o nome comercial do medicamento trimetazidina, considerado um anti-isquêmico, que atua no metabolismo da célula cardíaca. Não é disponibilizado pelo SUS.

Um estudo feito na Europa comparou a trimetazidina com o propranolol e mostrou que ambos podem igualmente reduzir o número de episódios de dor anginosa. Entretanto, **não ficou comprovado que a trimetazidina possa reduzir a mortalidade ou os eventos cardíacos dos portadores de angina estável, enquanto que os beta-bloqueadores (classe de medicamentos a que pertence o propranolol fornecido pelo SUS) reduzem, com certeza, estes desfechos maiores de morte e eventos cardíacos, como infarto do miocárdio não fatal.**

**Segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia par tratamento da ICC crônica – 2012:**

“Estudos com inclusão de **pequeno número de pacientes** demonstram benefício na IC com melhora na classe funcional, fração de ejeção, tolerância ao exercício ou diminuindo a mortalidade por todas as causas e hospitalização por IC. Metanálise encontrou aumento da FEVE, redução da mortalidade por todas as causas e redução de eventos cardiovasculares ou hospitalização.”

**Uma avaliação mais cuidadosa dos estudos** com trimetazidina mostra que uma metanálise da Cochrane incluiu 23 estudos com 1378 pacientes. Comparada com placebo (nenhum tratamento), trimetazidina foi associada aos seguintes benefícios: redução dos episódios de angina e melhora na classe funcional.

Em quatro pequenos estudos que compararam trimetazidina com outros tratamentos, um favoreceu trimetazidina sobre nitratos e três favoreceram outras drogas. Trimetazidina ocasionou vários abandonos de tratamento por efeitos colaterais. **Os autores concluíram que devem ser aguardados estudos maiores e por mais tempo antes de utilizar trimetazidina na prática diária.**

O Vastarel também não é liberado pelo sistema de saúde da França e nem pelo FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos.

Os betabloqueadores são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento da doença isquêmica cardíaca.

O SUS disponibiliza vários medicamentos que podem substituir o Vastarel, sem prejuízos para o paciente, como: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.

## **Conclusão**

**Vastarel® - trimetazidina** pode ser substituído sem prejuízos para o paciente, por: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil. Todos são fornecidos pelo SUS.

Os betabloqueadores são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento da doença isquêmica cardíaca.

**Devem ser aguardados estudos maiores e por mais tempo antes de utilizar trimetazidina na prática diária.**

**Portanto, não há recomendação para liberação do uso do medicamento solicitado.**

	<p><b>Todos os medicamentos fornecidos pelo SUS têm eficácia comprovada.</b></p>
--	--

**Todos os medicamentos solicitados podem ser substituídos pelas alternativas oferecidas pelo SUS, com eficácia mais comprovada e sem prejuízo para o autor.**

Disponível em:

(1) [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25808-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25808-1-0].PDF)

(2) <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema11-Anti-hipertensivos.pdf>

(3) Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. Trimetazidine for stable angina. Cochrane Database Syst Rev. 2005;