



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 60/ 2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **trimetazidina**.

Nomes Comerciais¹: **Vastarel® e Vastarel MR®**.

Medicamento de Referência: Vastarel® e Vastarel MR®.

Sumário

1. O que é a trimetazidina?.....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?	3
6. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?	3
7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?	4
8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	4

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a trimetazidina?

A **trimetazidina**, substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos, é um anti-isquêmico metabólico que preserva o metabolismo energético da célula exposta à hipoxia ou à isquemia, evitando a queda das taxas intracelulares de ATP. Preserva, também, o funcionamento das bombas iônicas e o fluxo transmembrana de sódio e potássio, mantendo a homeostase celular. Sua forma de apresentação é em comprimidos revestidos de 20 e 35 mg, sua posologia recomendada é de 2 a 3 comprimidos diários, fracionada em duas a 3 tomadas, às principais refeições.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Em cardiologia, Insuficiência coronariana;
2. Em ORL (Otorrinolaringologia), vertigens¹² de origem vascular e acúfenos; e
3. Em oftalmologia, ptologias coriorretinianas vasculares.

Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante o site da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³⁴.

²ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível

em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjIPiwqjCDYeMz388jPTdUvyl0wyDlxVAQA7-



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20mg **foi comparada com propranolol** 40mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. **O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas**⁵⁶, demonstrando ser tão eficiente quanto o propranolol⁷. Entretanto, de acordo com Detry JM. 1993, a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado⁸.

Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida⁹, desta forma novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise.

5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?

O medicamento **Vastarel®** não está registrado na *Food and Drug Administration* – órgão regulador de medicamentos nos Estados Unidos¹⁰.

6. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?

Para a análise dessa questão, foram considerados os países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, e que recusaram o financiamento público do medicamento **Vastarel®**. Como no caso da França¹¹, que rejeita a inclusão do medicamento devido o risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia). Esse país analisou a incorporação do **Vastarel®**, e **NÃO RECOMENDOU** a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde.

[yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicament](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MID=AIPERES)
[os+03..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MID=AIPERES). Acesso em 14/05/2012.

⁴ANVISA. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MID=AIPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁵ Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11206102> acessado em 06 de dezembro de 2011.

⁶ Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11336628> acessado em 06 de dezembro de 2011.

⁷ Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7904559> acessado em 06 de dezembro de 2011.

⁸ Disponível em: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=1201100146> acessado em 06 de dezembro de 2011.

⁹ Disponível em: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=1000000361> acessado em 06 de dezembro de 2011.

¹⁰ Disponível em: http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/2EAAA4/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/6D458B/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=1575&contentSetId=31&title=TRIMETAZIDINE&servicesTitle=TRIMETAZIDINE&topicId=clinicalApplicationsSection&subtopicId=therapeuticUsesSection
Acesso em 01/03/2012

¹¹ Disponível em: http://www.has-sante.fr/portailuploaddocsapplicationpdf2011-10vastarel_-_ct-10934.pdf, acesso em 26 de setembro de 2011.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vastarel® são náuseas, epigastralgia, prurido, cefaléia e vômitos, casos muito raros de sintomas parkinsonianos (tremores, rigidez, acinesia) reversíveis com a interrupção do tratamento, também tendo risco de reações alérgicas devido a presença dos corantes amarelo e vermelho. O Vastarel® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a trimetazidina ou a qualquer um dos ingredientes inativos.

8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

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, espironolactona, digoxina, hidralazina, hidroclorotiazida, furosemida e espironolactona**, por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.