

Nota Técnica 91299

Data de conclusão: 22/08/2022 14:13:17

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 91299

CID: I25 - Doença isquêmica crônica do coração

Diagnóstico: Doença isquêmica crônica do coração, Hipertensão essencial (primária)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA

Via de administração: VO

Posologia: 1 comprimido ao dia, uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis no SUS medicamentos da classe dos nitratos, betabloqueadores e inibidores dos canais de cálcio que podem ser usados para o tratamento sintomático da angina. Além disso, o SUS tem disponíveis tratamentos cirúrgicos e procedimentos percutâneos

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 31,76

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A trimetazidina é um agente anti-iscuêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. A administração deste agente não modifica a frequência cardíaca e a pressão arterial durante o repouso ou esforço físico, podendo ser utilizado como monoterapia (2) ou em associação com outros medicamentos.

Vários estudos mostraram que sua associação com bloqueadores beta-adrenérgicos ou antagonistas dos canais de cálcio reduz a angina e a isquemia induzida pelo esforço físico. Os resultados dessa associação foram superiores aos da monoterapia. A trimetazidina também pode ser utilizada isoladamente, e seus efeitos benéficos foram semelhantes aos da monoterapia com bloqueadores beta-adrenérgicos ou antagonistas dos canais de cálcio, no tratamento da angina crônica estável (6,7).

Uma revisão sistemática explorou o efeito da trimetazidina na melhora dos sintomas, funções cardíacas e desfechos clínicos em pacientes com insuficiência cardíaca (IC)(8). Foram incluídos 17 estudos na análise. Verificaram que a terapia com trimetazidina foi associada a uma melhora significativa na fração de ejeção do ventrículo esquerdo em pacientes com IC isquêmica (diferença média ponderada (DMP) com placebo 7,37%; IC 95% 6,05 a 8,70; $p < 0,01$) e IC não isquêmica (DMP 8,72% ; IC 95% 5,51 a 11,92; $p < 0,01$). A trimetazidina também foi associada a efeito protetor para a mortalidade por todas as causas (RR 0,29; IC 95% 0,17 a 0,49; $p < 0$).

O uso da trimetazidina para o tratamento da angina também foi avaliado (9) em uma revisão que analisou 23 estudos sobre o tema. A trimetazidina, em comparação com placebo, reduziu o número de ataques semanais de angina (diferença média -1,44, IC 95% -2,10 a -0,79; $P < 0,0001$), reduziu o consumo semanal de comprimidos de nitroglicerina (IC 95% -1,47 a -2,20, -0,73 ; $P < 0,0001$). Quatro pequenos ensaios (263 pacientes) compararam a trimetazidina com outros agentes antianginosos, apenas um estudo favoreceu a trimetazidina frente aos outros fármacos. Outro estudo avaliou diversos agentes antianginosos (10) e não encontrou evidência de que uma droga foi superior a outra no tratamento da angina ou para prolongar a duração total do exercício.

A trimetazidina é produzida no Brasil por inúmeras farmacêuticas. De acordo com os dados de prescrição juntada ao processo e após consulta à tabela CMED em junho de 2022, foi elaborada a tabela acima com o representante de menor custo.

Não foram encontradas análises econômicas para o cenário em questão.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora da angina (de maneira semelhante a alternativas disponíveis no SUS), sem impacto em desfechos maiores (mortalidade ou eventos cardiovasculares).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA**Conclusão Justificada:** Não favorável

Conclusão: Revisões sistemáticas recentes demonstram que o uso da trimetazidina em pacientes com IC não leva a benefícios em desfechos clínicos (morte, eventos cardiovasculares) e tem pouco impacto sobre os sintomas de angina. Além disso, a literatura científica aponta para equivalência deste medicamento com outros fármacos anti-anginosos (diversos deles disponíveis no SUS).

Há evidências científicas? Sim**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

Referências bibliográficas: 1. Ford TJ, Corcoran D, Berry C. Stable coronary syndromes: pathophysiology, diagnostic advances and therapeutic need. *Heart Br Card Soc.* fevereiro de 2018;104(4):284–92.

2. Nicolau JC, Filho GSF, Petriz JL, Furtado RH de M, Précoma DB, Lemke W, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. *Arq Bras Cardiol.* 15 de julho de 2021;117(1):181–264.

3. Nicolau JC, Filho GSF, Petriz JL, Furtado RH de M, Précoma DB, Lemke W, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. *Arq Bras Cardiol.* 15 de julho de 2021;117(1):181–264.

4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.

5. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes | *European Heart Journal | Oxford Academic* [Internet]. [citado 21 de junho de 2022]. Disponível em: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/3/407/5556137>

6. Marzilli M, Klein WW. Efficacy and tolerability of trimetazidine in stable angina: a meta-analysis of randomized, double-blind, controlled trials. *Coron Artery Dis.* abril de 2003;14(2):171–9.

7. Koylan N, Bilge AK, Adalet K, Mercanoglu F, Büyüköztürk K, TTS Group. Comparison of the effects of trimetazidine and diltiazem on exercise performance in patients with coronary heart disease. The Turkish trimetazidine study (TTS). *Acta Cardiol.* dezembro de 2004;59(6):644–50.

8. Gao D, Ning N, Niu X, Hao G, Meng Z. Trimetazidine: a meta-analysis of randomised controlled trials in heart failure. *Heart Br Card Soc.* fevereiro de 2011;97(4):278–86.

9. Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. WITHDRAWN: Trimetazidine for stable angina. *Cochrane Database Syst Rev.* 20 de março de 2017;3:CD003614.

10. Ferrari R, Pavasini R, Camici PG, Crea F, Danchin N, Pinto F, et al. Anti-anginal drugs-beliefs and evidence: systematic review covering 50 years of medical treatment. *Eur Heart J.* 7 de janeiro de 2019;40(2):190–4.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Paciente em tela apresentou atestado médico informando ser portador dos CID: I10 (hipertensão arterial), I25 (doença isquêmica crônica do coração), J44 (DPOC), E78 (dislipidemia) e E79 (hiperuricemia). Médico assistente informa que paciente é ex-tabagista de elevada carga tabágica e ex-etilista, com histórico de dispnéia aos pequenos esforços. Informa nunca ter realizado cirurgia cardíaca ou colocação de stents. Nesses termos, pleiteia o medicamento trimetazidina 35mg.

A doença arterial coronariana (DAC), ou cardiopatia isquêmica, se caracteriza por obstrução nas artérias coronárias por placas de aterosclerose (1). Atualmente, é a principal causa de óbitos no Brasil e no mundo. Suas principais manifestações clínicas são a angina (que tipicamente se manifesta com dor no peito aos esforços físicos) e o infarto agudo do miocárdio (IAM)(1,2).

O tratamento da cardiopatia isquêmica envolve manter hábitos de vida saudáveis, o uso de medicamentos antiplaquetários, medicamentos destinados ao controle do colesterol, hipertensão, diabetes e outros fatores de risco e, em alguns casos, especialmente quando há IAM, procedimentos de revascularização miocárdica através de angioplastia de artérias coronárias com implante de stent ou cirurgia de revascularização miocárdica com pontes de mamária e safena (3,4). Além disso, a angina pode ser tratada com os medicamentos antianginosos como betabloqueadores, nitratos e inibidores dos canais de cálcio (5).