

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0996/2025

Rio de Janeiro, 19 de março de 2025.

Processo nº 0800987-56.2025.8.19.0055,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **insuficiência cardíaca congestiva** (CID-10: I50.0), **insuficiência ventricular esquerda** (CID-10: I50.1), **hiperlipidemia mista** (CID-10: E78.2) e **histórico de infarto agudo do miocárdio – stent longo e aspiração de trombo nas artérias coronárias** (CID-10 I21), apresentando indicação de uso de **prasugrel 10mg** (Effient®), **bisoprolol 10mg** (Concor®), **eplerenona 25mg** (Inspra®), **rosuvastatina 20mg** (Crestor®) e **ezetimiba 10mg** (Zetia®). (Num. 175939343)

Além disso, o médico assistente informou que o Requerente já fez uso de metoprolol, tendo apresentado hipotensão grave com dose mínima; espironolactona, com falha terapêutica e aumento grave de potássio; atorvastatina, mas não atingindo meta desejada de LDL; e clopidogrel, com trombos coronários apesar do uso de 8 comprimidos de 75mg (Num. 175939343 - Pág. 3).

Os medicamentos pleiteados, **prasugrel 10mg** (Effient®), **bisoprolol 10mg** (Concor®), **eplerenona 25mg** (Inspra®), **rosuvastatina 20mg** (Crestor®) e **ezetimiba 10mg** (Zetia®), **apresentam indicação** para o manejo do quadro clínico descrito em tela.

Entretanto, tais medicamento **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

*No que tange ao tratamento da **insuficiência cardíaca**, cumpre informar que os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito do SUS:*

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da **atenção básica/Componente Municipal** (REMUME 2021): captopril 25mg e 50mg (comprimido); maleato de enalapril 5mg e 10mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido) e clonidina 0,1mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido), clortalidona 25mg (comprimido) e espironolactona 25mg (comprimido).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg, 100mg e 200mg (comprimido) e dapagliflozina 10mg (comprimido) – aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT da insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção reduzida, do Ministério da Saúde¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

- Succinato de metoprolol 25mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido); maleato de enalapril 10mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), propranolol 40mg (comprimido), espirolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido) são fornecidos gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{2,3}.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), que o Autor **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento dos medicamentos sacubitril valsartana sódica 200mg (comprimido) e dapagliflozina 10mg (comprimido).

O médico assistente esclarece que o Autor já fez uso dos medicamentos metoprolol e espirolactona, com os quais apresentou falha terapêutica e eventos adversos que exigiram sua suspensão e troca pelos pleitos **bisoprolol** e **eplerenona**, respectivamente.

- Os antagonistas dos receptores de mineralocorticoides podem ser seletivos (por exemplo, eplerenona) ou não seletivos (por exemplo, espirolactona). A **eplerenona** foi sintetizada por meio de modificação química da espirolactona para aumentar a ligação de receptores mineralocorticoides enquanto reduz a ligação fora do alvo aos receptores de progesterona ou andrógeno, estando, assim, mais associada a menores taxas de impotência, ginecomastia ou dor mamária em comparação à espirolactona².
- O estudo observacional publicado recentemente por Juurlink et al. sugere que a hipercalemia associada à espirolactona em pacientes idosos com tratamento com IECA é mais frequente na prática diária do que o esperado e associada a um aumento significativo na mortalidade³.
- Recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de o Autor fazer uso do betabloqueador carvedilol, nas doses padronizadas 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), em substituição ao pleiteado **bisoprolol**.

Para o tratamento da **dislipidemia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁴. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o tratamento da hipercolesterolemia com a classe das estatinas (atorvastatina, pravastatina e sinvastatina);

Segundo documento médico, o Autor apresenta alto risco cardiovascular e mantém os níveis de LDL acima da meta estabelecida, apesar do uso de estatina em dose máxima (Atorvastatina 80mg/dia).

Destaca-se que a adição da ezetimiba tem sido recomendada quando a meta do colesterol da lipoproteína de baixa densidade com o tratamento com estatinas na dose máxima tolerada em pacientes com doenças arterial coronariana (Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia)⁵.

² Naser N, Durak-Nalbantic A, Sabanovic-Bajramovic N, Karic A. The Effectiveness of Eplerenone vs Spironolactone on Left Ventricular Systolic Function, Hospitalization and Cardiovascular Death in Patients With Chronic Heart Failure-HFrEF. Med Arch. 2023 Apr;77(2):105-111. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10227849/> >. Acesso em: 19 mar. 2025.

³ BOHM, M. & WERNER, N. Espironolactona, hipercalemia e insuficiência cardíaca. Um artigo do periódico eletrônico do Conselho ESC para Prática de Cardiologia. Vol. 3, Nº 3 - 29 Set 2004. Disponível em: < <https://www.escardio.org/Journals/E-Journal-of-Cardiology-Practice/Volume-3/Spironolactone-Hyperkalemia-and-Heart-Failure-Title-Spironolactone-Hyperkal> >. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁵ Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afíune Neto A, Bertolami A, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq. Bras. Cardiol. 2017;109(2 suppl 1):1-76.

Verifica-se, por meio de consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), que o Autor **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento **atorvastatina 20mg** (120 comprimidos/mês).

Dessa forma, está justificada a adição do medicamento **ezetimiba** ao esquema terapêutico do Autor, devendo o médico avaliar, por outro lado, a manutenção do uso da estatina padronizada no SUS (atorvastatina) em vez da substituição para **rosuvastatina**.

*Com relação à anticoagulação indicada ao Autor com o medicamento inibidor do receptor P2Y₁₂ **prasugrel 10mg** (Effient[®]) associado ao ácido acetilsalicílico:*

- Os inibidores orais do receptor P2Y₁₂ em combinação com aspirina constituem a base da estratégia antiplaquetária após a síndrome coronariana aguda (SCA). As diretrizes internacionais atuais recomendam os inibidores P2Y₁₂, ticagrelor ou **prasugrel** em vez do clopidogrel para pacientes com SCA devido à maior potência, início de ação mais rápido e menor variabilidade interindividual que, por sua vez, se traduziram em melhores resultados clínicos no cenário de SCA⁶.
- O Autor apresentou trombos coronários apesar do uso de 8 comprimidos de clopidogrel 75mg.

Por fim, cabe esclarecer que não há recomendação da Conitec com relação ao uso dos medicamentos aqui pleiteados para o tratamento do quadro clínico em tela.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 175939340 - Pág. 3, item “*DOS PEDIDOS*”) referente ao provimento de “...*produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ Yufeng Yan, Haimei Xu, Yingying Zhao, Song Lin, Yaguo Zheng, Comparison of ticagrelor and clopidogrel in primary percutaneous coronary intervention patients: a single-center retrospective study, Coronary Artery Disease (2025).