



**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 (Inspira®)**, **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 (Inspira®)**, **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 Saúde<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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), espironolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido) são fornecidos gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>2,3</sup>.

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 espironolactona, 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, espironolactona). A **eplerenona** foi sintetizada por meio de modificação química da espironolactona 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 espironolactona<sup>2</sup>.
- O estudo observacional publicado recentemente por Juurlink et al. sugere que a hipercalemia associada à espironolactona em pacientes idosos com tratamento com IECA é mais frequente na prática diária do que o esperado e associada a um aumento significativo na mortalidade<sup>3</sup>.
- 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 2019<sup>4</sup>. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o tratamento da hipercolesterolemia com a classe das estatinas (atorvastatina, pravastatina e simvastatina);

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)<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> BOHM, M. & WERNER, N. Espironolactona, hipercalemia e insuficiência cardíaca. Um artigo do periódico eletrônico do Conselho ESC para Prática de Cardiologia. Vol. 3, N° 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.

<sup>4</sup> 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/mídias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 19 mar. 2025.

<sup>5</sup> Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune 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 P2Y<sub>12</sub> **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 SCA<sup>6</sup>.
- 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 2<sup>a</sup> 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

<sup>6</sup> 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).