



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Idade:** 78 anos.

**Diagnóstico:** Hipertensão arterial, glaucoma, dislipidemia, hipotireoidismo e depressão.

**Prescrição:** cloridrato de nebivolol 5mg; cloridrato de paroxetina (comprimido de liberação modificada 12,5 mg); alprazolam 1mg; rosuvastatina (comprimidos revestidos de 10 mg)

### **1. CLORIDRATO DE NEBIVOLOL**

#### **1.1 Indicação em bula**

Hipertensão: Tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios).  
Insuficiência cardíaca (IC): Tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade  $\geq 70$  anos e com fração de ejeção  $\leq 35\%$  (ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., 2025).

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento nebivolol não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) até a presente data desse parecer.

#### **1.3 Evidências Científicas**

Revisão sistemática de estudos clínicos identificou que o nebivolol, betabloqueador beta-1 cardiosseletivo de terceira geração, apresenta efeito vasodilatador mediado por óxido nítrico, o que o diferencia de outros fármacos da classe e o torna opção eficaz no controle da hipertensão. A mesma revisão demonstrou que a coadministração com paroxetina, inibidor potente da CYP2D6, aumenta a exposição sistêmica ao nebivolol, exigindo monitoramento clínico e possível ajuste de dose (HANIF et al., 2023). O estudo SENIORS foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e internacional, conduzido com 2128 pacientes com idade igual ou superior a 70 anos e diagnóstico de insuficiência cardíaca, independentemente da fração de ejeção. O nebivolol, iniciado com



1,25 mg e titulado até 10 mg diários, reduziu significativamente o desfecho composto de mortalidade por todas as causas ou hospitalização cardiovascular em comparação ao placebo (HR 0,86; IC 95% 0,74–0,99; p=0,039). A mortalidade isolada foi menor no grupo nebivolol, embora sem significância estatística (HR 0,88; p=0,21). O medicamento foi bem tolerado, com baixa taxa de descontinuação e perfil de segurança semelhante ao placebo, exceto pela maior incidência esperada de bradicardia. O estudo demonstra que o nebivolol é eficaz e seguro para pacientes idosos com insuficiência cardíaca, independentemente da fração de ejeção (FLATHER et al., 2005).

## **2. CLORIDRATO DE PAROXETINA (comprimido de liberação modificada 12,5 mg)**

### **2.1 Indicação em bula**

#### **Adultos**

- Transtorno depressivo maior: é indicado para o tratamento dos sintomas do transtorno depressivo maior.
- Transtorno do pânico: mostrou-se eficaz no tratamento do transtorno do pânico com e sem agorafobia.
- Transtorno disfórico pré-menstrual: é indicado para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (PMDD).
- Transtorno de ansiedade social (fobia social): demonstrou ser eficaz no tratamento do transtorno de ansiedade social, ou fobia social.

A eficácia dos comprimidos de cloridrato de paroxetina de liberação modificada no tratamento de longa duração do transtorno de ansiedade social (fobia social) não foi avaliada. Portanto, se cloridrato de paroxetina tiver de ser administrado por períodos prolongados para tratamento desse transtorno, o médico deve reavaliar periodicamente a utilidade a longo prazo deste medicamento para cada paciente (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., 2022).

### **2.2 Padronização no SUS**

O medicamento cloridrato de paroxetina de liberação modificada não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem



avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) até a presente data desse parecer.

### **2.3 Evidências Científicas**

A revisão sistemática e meta-análise em rede de Kishi et al. (2023), que avaliou 20 antidepressivos em adultos com transtorno depressivo maior na fase de manutenção, demonstrou que a paroxetina apresenta eficácia superior ao placebo na prevenção de recaídas e boa aceitabilidade, sem aumento significativo de descontinuação por eventos adversos. Trata-se de evidência de alto nível que reforça a adequação da paroxetina como opção terapêutica de manutenção em pacientes com depressão maior estável.

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido no Japão e na Coreia com 416 pacientes com transtorno depressivo maior, demonstrou que a formulação de liberação controlada de paroxetina foi significativamente superior ao placebo na redução dos escores de depressão e na taxa de remissão, com perfil de segurança semelhante à formulação de liberação imediata. Observou-se ainda uma menor incidência de náuseas nas doses iniciais da formulação de liberação controlada, indicando boa tolerabilidade e eficácia no tratamento agudo do transtorno depressivo maior (HIGUCHI et al., 2011).

## **3. ALPRAZOLAM 1MG**

### **3.1 Indicação em bula**

O alprazolam é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. O alprazolam não deve ser administrado como substituição do tratamento apropriado de psicose. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas. O alprazolam também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool. O alprazolam também está indicado no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror (MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, 2025).



### **3.2 Padronização no SUS**

O medicamento alprazolam não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) até a presente data desse parecer. **Faz parte da REMUME de Campos dos Goytacazes na apresentação de comprimido de 1 mg** (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023).

## **4. ROSUVASTATINA (comprimidos revestidos de 10 mg)**

### **4.1 Indicação em bula**

Deve ser usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

#### **Em pacientes adultos com hipercolesterolemia**

É indicado para:

- Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). CRESTOR também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDLC/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.
- Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

**Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade** - é indicado para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH) (ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., 2025).

### **4.2 Padronização no SUS**

O medicamento rosuvastatina não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem avaliação pela Comissão Nacional de



Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) até a presente data desse parecer para o diagnóstico da paciente

(dislipidemia).

A rosuvastatina encontra-se atualmente em análise pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) no processo de incorporação ao SUS. A proposta, registrada em 10 de fevereiro de 2025, refere-se à indicação para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco, no contexto das doenças cardiovasculares. O processo segue em tramitação interna, ainda sem decisão final sobre a recomendação de incorporação.

#### **4.3 Evidências Científicas**

Em ensaio clínico randomizado, multicêntrico e controlado por comparador ativo (JONES et al., 2003), envolvendo 2.431 adultos com hipercolesterolemia, a rosuvastatina (10–80 mg) demonstrou redução do LDL-C 8,2% superior à atorvastatina, 12–18% superior à sinvastatina e 26% superior à pravastatina ( $p < 0,001$ ), além de maior taxa de alcance das metas lipídicas do NCEP ATP III e das diretrizes europeias, com perfil de segurança semelhante entre os grupos.

Ensaio clínico randomizado avaliou a monoterapia com rosuvastatina 5 mg/dia demonstrando redução significativa do colesterol LDL e dos triglicerídeos após 12 semanas de tratamento. A intervenção também resultou em melhora global do perfil lipídico, sem alteração significativa da resistência à insulina nem de marcadores inflamatórios vasculares, indicando eficácia metabólica com perfil de segurança adequado (HAN et al., 2024).

Ensaio clínico randomizado avaliou a rosuvastatina 10 mg demonstrando redução significativa do colesterol LDL e melhora nos marcadores de estresse oxidativo após 12 semanas de tratamento. Tanto a rosuvastatina quanto a atorvastatina reduziram o estresse oxidativo sem diferenças significativas entre os grupos, indicando eficácia comparável e perfil de segurança favorável. O estudo confirma a ação antioxidante e hipolipemiante da rosuvastatina, reforçando sua utilidade clínica no manejo da dislipidemia em pacientes diabéticos tipo 2 (KOKSAL et al., 2011).



## 5. CONCLUSÃO

Considerando o quadro clínico de paciente idosa (78 anos) com hipertensão arterial, dislipidemia, hipotireoidismo, glaucoma e depressão, as evidências científicas analisadas demonstram que os medicamentos prescritos possuem respaldo técnicocientífico quanto à eficácia e segurança nas respectivas indicações.

O cloridrato de nebivolol, embora não padronizado no SUS, apresenta evidência clínica em hipertensos e com insuficiência cardíaca, com perfil de segurança adequado e benefício cardiovascular demonstrado em ensaios clínicos randomizados. Sua coadministração com paroxetina requer atenção clínica devido à potencial interação farmacocinética mediada pela CYP2D6, que pode elevar a exposição ao nebivolol, recomendando-se monitoramento e ajuste de dose conforme resposta e tolerabilidade. A paroxetina de liberação modificada possui eficácia comprovada em ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas para o tratamento do transtorno depressivo maior, com boa tolerabilidade e vantagem farmacotécnica por reduzir a incidência de náuseas em relação à formulação de liberação imediata, favorecendo adesão terapêutica em pacientes idosos.

A rosuvastatina 10 mg demonstra superior eficácia na redução do LDL-colesterol em relação a outras estatinas e melhora significativa do perfil lipídico com segurança metabólica, sendo apropriada para o controle da dislipidemia.

Dessa forma, a prescrição é tecnicamente adequada, cientificamente fundamentada e clinicamente necessária, considerando o contexto de múltiplas comorbidades e o objetivo de controle pressórico, lipídico e do quadro depressivo, com atenção ao monitoramento de possíveis interações e eventos adversos, visando garantir o cuidado integral, seguro e contínuo da paciente.

## REFERÊNCIAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. Cloridrato de nebivolol: comprimidos 5 mg. São Paulo, 2025.

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. CRESTOR: rosuvastatina cálcica – comprimidos revestidos 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg. Cotia, SP, 2025.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Pondera XR: cloridrato de paroxetina – comprimido de liberação modificada 12,5 mg e 25 mg. Itapevi, SP, 2022.



FLATHER, Marcus D. et al. Randomized trial to determine the effect of nebivolol on mortality and cardiovascular hospital admission in elderly patients with heart failure (SENIORS). **European Heart Journal**, [S. l.], v. 26, n. 3, p. 215–225, 2005. DOI: 10.1093/eurheartj/ehi115.

HAN, Ji Hye et al. Comparative Efficacy of Rosuvastatin Monotherapy and Rosuvastatin/Ezetimibe Combination Therapy on Insulin Sensitivity and Vascular Inflammatory Response in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. **Diabetes & Metabolism Journal**, [S. l.], v. 48, n. 1, p. 112–121, 2024. DOI: 10.4093/dmj.2022.0402.

HANIF, Nida; ZAMIR, Ammara; IMRAN, Imran; SAEED, Hamid; MAJEED, Abdul; REHMAN, Anees Ur; ASHRAF, Waseem; ALQAHTANI, Faleh; RASOOL, Muhammad Fawad. Clinical pharmacokinetics of nebivolol: a systematic review. **Drug Metabolism Reviews**, [S. l.], v. 55, n. 4, p. 428–440, 2023. DOI: 10.1080/03602532.2023.2271195.

HIGUCHI, Teruhiko; HONG, Jin Pyo; JUNG, Hee-Yeon; WATANABE, Yoshinori; KUNITOMI, Taro; KAMIJIMA, Kunitoshi. Paroxetine controlled-release formulation in the treatment of major depressive disorder: A randomized, double-blind, placebo-controlled study in Japan and Korea. **Psychiatry and Clinical Neurosciences**, [S. l.], v. 65, n. 7, p. 655–663, 2011. DOI: 10.1111/j.1440-1819.2011.02243.x.

JONES, Peter H.; DAVIDSON, Michael H.; STEIN, Evan A.; BAYS, Harold E.; MCKENNEY, James M.; MILLER, Elinor; CAIN, Valerie A.; BLASETTO, James W. Comparison of the efficacy and safety of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin across doses (STELLAR\*\*STELLAR = Statin Therapies for Elevated Lipid Levels compared Across doses to Rosuvastatin. Trial). **The American Journal of Cardiology**, [S. l.], v. 92, n. 2, p. 152–160, 2003. DOI: 10.1016/S0002-9149(03)00530-7.

KISHI, Taro; IKUTA, Toshikazu; SAKUMA, Kenji; OKUYA, Makoto; HATANO, Masakazu; MATSUDA, Yuki; IWATA, Nakao. Antidepressants for the treatment of adults with major depressive disorder in the maintenance phase: a systematic review and network meta-analysis. **Molecular Psychiatry**, [S. l.], v. 28, n. 1, p. 402–409, 2023. DOI: 10.1038/s41380-022-01824z.

KOKSAL, Murat; EREN, Mehmet Ali; TURAN, Mehmet Nuri; SABUNCU, Tevfik. The effects of atorvastatin and rosuvastatin on oxidative stress in diabetic patients. **European Journal of Internal Medicine**, [S. l.], v. 22, n. 3, p. 249–253, 2011. DOI: 10.1016/j.ejim.2010.12.003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Alprazolam: comprimidos 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg e 2 mg. São Jerônimo, RS, 2025.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remome)**. , 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

Rio de Janeiro, 23/10/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)



DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU

COORDENAÇÃO  
DE SAÚDE