



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:**

**Diagnóstico (CID 10):**

- I10 - Hipertensão essencial (primária)
- E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias
- I73.9 - Doenças vasculares periféricas não especificada
- I20 - Angina pectoris
- E10.- Diabetes mellitus insulino-dependente
- F32 - Episódios depressivos
- F41.1 - Ansiedade generalizada

**Prescrição:**

1. Indapamida SR 1,5 mg: 1 comprimido ao dia
2. Rosuvastatina Cálcica 40 mg: 1 comprimido ao dia
3. Ezetimiba 10 mg: 1 comprimido ao dia
4. Ácido Acetilsalicílico 100 mg (Aspirina Prevent®): 1 comprimido ao dia
5. Cilostazol 50 mg: 2 comprimidos ao dia
6. Hemifumarato de Bisoprolol 10 mg (Concardio®): 1 comprimido ao dia
7. Oxalato de Escitalopram 10 mg (Remis®): 1 comprimido ao dia
8. Quetiapina 25 mg: 1 comprimido ao dia
9. Cloridrato de Bupropiona 150 mg (Bup XL®): 1 comprimido ao dia

### **1. INDAPAMIDA (comprimido revestido de liberação prolongada de 1,5 mg)**

#### **1.1 Indicação em bula (1)**

A indapamida é indicada no tratamento da hipertensão arterial essencial. Uso oral uso adulto acima de 18 anos.

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

O medicamento indapamida não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2). Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de



Saúde (CONITEC), quanto ao uso de indapamida para o diagnóstico da assistida (3,4).

### **1.3 Evidência Científica**

Roush et al. realizaram revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados com comparações diretas entre hidroclorotiazida e indapamida ou clortalidona, avaliando potência anti-hipertensiva e efeitos metabólicos. A análise incluiu 14 estudos randomizados e demonstrou que a indapamida promoveu maior redução da pressão arterial sistólica em comparação à hidroclorotiazida, com redução adicional média de 5,1 mmHg (IC95% -8,7 a -1,6;  $p=0,004$ ), sem evidência de maior ocorrência de efeitos metabólicos adversos detectáveis, inclusive sobre o potássio sérico. Os autores também discutem evidências prévias associando a indapamida à regressão de hipertrofia ventricular esquerda e a possíveis benefícios cardiovasculares adicionais. Além disso, descrevem maior duração de ação da indapamida, inclusive em formulações de liberação imediata e sustentada, bem como possível efeito vasodilatador direto. Os achados apoiam a maior potência anti-hipertensiva da indapamida em doses usualmente prescritas, em comparação à hidroclorotiazida (5). No caso em tela, essa evidência confere suporte técnico à substituição da hidroclorotiazida por indapamida, considerando que a paciente é portadora de diabetes e há relato médico de descontrole glicêmico associado ao uso prévio da hidroclorotiazida.

Musini et al., em revisão sistemática Cochrane com metanálise de ensaios clínicos randomizados, avaliaram a eficácia anti-hipertensiva da monoterapia com diuréticos tiazídicos e tiazídico-símiles em adultos com hipertensão primária. Em 10 ensaios envolvendo indapamida, nas doses de 1 a 5 mg/dia, houve redução média da pressão arterial de 9 mmHg na sistólica e 4 mmHg na diastólica em comparação ao placebo, embora a qualidade da evidência tenha sido considerada baixa para essa comparação. Os autores observaram que, para os tiazídicos diferentes da hidroclorotiazida, as menores doses estudadas já produziram o efeito anti-hipertensivo máximo, sem maior redução com doses mais elevadas. A revisão não identificou aumento de descontinuação por eventos adversos nos ensaios de curta duração, mas ressaltou alto risco de viés para esse desfecho (6).

## **2. ROSUVASTATINA CÁLCICA (comprimidos revestidos de 40 mg)**

### **2.1 Indicação em bula (7)**



Este medicamento deve ser usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Uso oral uso adulto e pediátrico acima de 6 anos de idade.

## **2.2 Padronização no SUS**

O medicamento rosuvastatina não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 1068, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 99, de 26 de dezembro de 2025, com a decisão final de não incorporar o medicamento rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, no âmbito do SUS. Considerou-se a baixa magnitude do benefício incremental em relação ao tratamento com atorvastatina e o alto impacto orçamentário. O pedido de avaliação foi demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Essa é uma demanda advinda do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos. Os objetivos específicos do relatório foram: avaliar a eficácia, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário da rosuvastatina para a referida população (8,9).

## **2.3 Evidência Científica**

Em revisão sistemática com metanálises, Law, Wald e Rudnicka avaliaram a redução do LDL colesterol promovida por diferentes estatinas e doses, bem como a associação entre magnitude da redução do LDL e risco de eventos cardiovasculares isquêmicos. Na metanálise de 164 ensaios clínicos randomizados placebo controlados de curto prazo, rosuvastatina 20 mg/dia reduziu o LDL colesterol em média 2,32 mmol/L, aproximadamente 48%, considerando estimativa padronizada para LDL basal de 4,8 mmol/L. Em análise separada de 58 ensaios de redução do colesterol, observou-se que, para cada redução de 1,0 mmol/L no LDL colesterol, houve redução progressiva do risco de eventos de doença isquêmica do coração, de 11% no primeiro ano, 24% no segundo, 33% entre o terceiro e o quinto anos e 36% a partir do sexto ano de tratamento. Embora a estimativa de desfechos cardiovasculares não seja específica da rosuvastatina, os



achados sustentam sua elevada potência para redução de LDL colesterol e contextualizam o impacto clínico esperado de reduções absolutas do LDL em eventos isquêmicos ao longo do seguimento. No caso em tela, essa projeção de benefício progressivo é clinicamente relevante, considerando que a paciente apresenta diagnóstico de angina pectoris e há relato médico de risco de infarto agudo do miocárdio em caso de não realização do tratamento prescrito (10).

Em ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto e controlado por comparador ativo (STELLAR), envolvendo 2.431 adultos com hipercolesterolemia, a rosuvastatina (10–80 mg) demonstrou redução do LDL colesterol 8,2% superior à atorvastatina, 12% a 18% superior à sinvastatina e 26% superior à pravastatina ( $p < 0,001$ ), além de maiores taxas de alcance das metas lipídicas do NCEP ATP III e das diretrizes europeias, com perfil de tolerabilidade semelhante entre os grupos (11). No caso em tela, esses achados são clinicamente relevantes, pois há relato médico de dislipidemia sem controle adequado com sinvastatina ou atorvastatina, em paciente com comorbidades cardiovasculares documentadas.

Han et al. realizaram ensaio clínico randomizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia, comparando rosuvastatina 5 mg/dia em monoterapia com rosuvastatina 5 mg/dia associada à ezetimiba 10 mg/dia por 12 semanas. No grupo em monoterapia com rosuvastatina, houve redução significativa do colesterol LDL e dos triglicerídeos, sem alteração significativa de glicemia de jejum. Esses achados demonstram efeito hipolipemiante da rosuvastatina 5 mg em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, sem piora glicêmica observada no curto prazo do estudo (12).

Em ensaio clínico randomizado, multicêntrico e aberto, estudo GRAVITY, Ballantyne et al. compararam rosuvastatina 10 mg ou 20 mg associada à ezetimiba 10 mg versus sinvastatina 40 mg ou 80 mg associada à ezetimiba 10 mg, em pacientes com doença arterial coronariana ou risco cardiovascular equivalente. O estudo demonstrou que a combinação rosuvastatina 20 mg + ezetimiba 10 mg reduziu o colesterol LDL em 63,5%, em comparação a 55,2% com sinvastatina 40 mg + ezetimiba e 57,4% com sinvastatina 80 mg + ezetimiba. Além disso, maior proporção de pacientes atingiu metas de colesterol LDL inferiores a 100 mg/dL e 70 mg/dL com rosuvastatina 20 mg + ezetimiba 10 mg em comparação às combinações com sinvastatina. No caso em tela, essa



evidência confere suporte técnico à escolha de terapia hipolipemiante intensiva, considerando o relato médico de dislipidemia severa sem controle adequado com sinvastatina ou atorvastatina, em paciente com angina pectoris e risco cardiovascular elevado (13).

Cannon et al., no estudo IMPROVE-IT, ensaio clínico randomizado, duplo-cego e multicêntrico, avaliaram 18.144 pacientes estabilizados após síndrome coronariana aguda, comparando sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg versus sinvastatina 40 mg em monoterapia. A adição de ezetimiba proporcionou redução incremental de aproximadamente 24% nos níveis de colesterol LDL e reduziu significativamente o desfecho primário composto de morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal, angina instável com necessidade de reinternação, revascularização coronariana após 30 dias ou acidente vascular cerebral não fatal. A taxa do desfecho primário em 7 anos foi de 32,7% no grupo sinvastatina/ezetimiba e 34,7% no grupo sinvastatina. As taxas de eventos adversos musculares, hepáticos, biliares e câncer foram semelhantes entre os grupos. No caso em tela, essa evidência confere suporte técnico ao uso de terapia combinada com ezetimiba, considerando que a paciente apresenta relato médico de dislipidemia severa sem controle adequado com monoterapia com estatinas e possui comorbidades cardiovasculares documentadas, como angina pectoris e doença arterial periférica, associadas a elevado risco de eventos isquêmicos. (14).

O Relatório de Recomendação nº 1069/2025 da CONITEC avaliou a ezetimiba combinada a estatinas para redução do risco cardiovascular em adultos com alto e muito alto risco cardiovascular. A síntese de evidências incluiu revisão sistemática com metanálises de ensaios clínicos randomizados e identificou que a associação ezetimiba + estatinas foi superior à monoterapia com estatinas para redução de eventos cardiovasculares adversos maiores e certeza da evidência alta, além de promover maior redução dos níveis de colesterol LDL, colesterol total e não HDL. Entretanto, a CONITEC recomendou a não incorporação da ezetimiba para essa indicação, considerando limitações das evidências clínicas, razão de custo-efetividade incremental acima do limiar adotado e elevado impacto orçamentário. No caso em tela, esses achados conferem suporte técnico ao uso da terapia combinada em paciente de elevado risco cardiovascular, considerando o relato médico de dislipidemia severa sem controle



adequado com estatinas isoladas e a presença de comorbidades cardiovasculares documentadas, como angina pectoris e doença arterial periférica. (15).

Em revisão sistemática com metanálise de 11 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 1.963 pacientes com doença arterial coronariana de alto risco, Setyo Adji et al. (2025) compararam rosuvastatina em monoterapia versus rosuvastatina associada à ezetimiba. Os autores demonstraram que a terapia combinada promoveu reduções significativamente superior nos níveis de colesterol LDL, colesterol total e triglicérides quando comparada ao uso isolado de rosuvastatina. Quanto à segurança, observaram-se perfis distintos: a monoterapia apresentou maior risco de elevação de enzimas hepáticas, enquanto a terapia combinada associou-se a maior ocorrência de mialgia e sintomas gastrointestinais, sem diferença significativa na ocorrência de angina pectoris. O estudo concluiu que a associação proporciona controle mais eficaz do perfil lipídico em pacientes com doença arterial coronariana de alto risco. No caso em tela, essa evidência confere robusto suporte técnico à prescrição, considerando que a paciente apresenta doença arterial coronariana manifesta, com diagnóstico de angina pectoris, condição na qual a otimização intensiva do perfil lipídico constitui objetivo terapêutico relevante para redução do risco de novos eventos isquêmicos (16).

### **3. EZETIMIBA (comprimido de 10 mg)**

#### **3.1 Indicação em bula (17)**

**Hipercolesterolemia Primária:** ezetimiba, administrada em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase (estatina) ou isoladamente, é indicada como terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total (C total), de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDLC), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar).

A ezetimiba, administrada em combinação com o fenofibrato, é indicada como terapia adjuvante à dieta para redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-C, Apo B, e não HDL-C em pacientes adultos com hiperlipidemia mista.

**Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo):** ezetimiba administrada em associação com uma estatina é indicada para a redução dos níveis elevados de



colesterol total e do LDL-C em pacientes adultos com HFHo. Os pacientes também poderão receber tratamentos adjuvantes (por exemplo, aférese de LDL).

**Sitosterolemia Homozigótica (Fitosterolemia):** ezetimiba é indicada para a redução dos níveis elevados de sitosterol e campesterol em pacientes com sitosterolemia familiar homozigótica.

Uso oral uso adulto e pediátrico acima de 6 anos de idade.

### 3.2 Padronização no SUS

O medicamento ezetimiba não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 376, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 34, de 28 de agosto de 2018, que tornou pública a decisão de não incorporar o ezetimiba para o tratamento da dislipidemia no âmbito do SUS. Discutiu-se que a demanda propôs a incorporação da ezetimiba de forma muito abrangente, e que as evidências científicas encontradas, em associação à estatina, apresentaram muitas inconsistências. Sugeriu-se que o medicamento ezetimiba seja avaliado em populações mais específicas, como pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas. O pedido de avaliação foi demandado pela SCTIE/MS. O relatório foi elaborado como parte da conduta de revisão do PCDT de Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite, do Ministério da Saúde, e tem por objetivo avaliar as evidências de eficácia, segurança e impacto orçamentário do ezetimiba no tratamento da dislipidemia, a fim de embasar a avaliação da CONITEC a respeito de sua incorporação na versão atualizada do PCDT (18,19).

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 1069, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 100, de 26 de dezembro de 2025, que tornou pública a decisão de não incorporar o medicamento ezetimiba combinada a estatinas para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, no âmbito do SUS. Considerou-se as limitações das evidências clínicas, a razões de custo-efetividade incremental acima do limiar de disposição a pagar e o elevado impacto orçamentário demandada pela SCTIE/MS. O pedido de avaliação foi uma demanda advinda do processo de atualização do PCDT da Dislipidemia: Prevenção de Eventos



Cardiovasculares e Pancreatite. Os objetivos específicos do presente relatório são: avaliar a eficácia, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário do ezetimiba para a referida população (20,21).

### **3.3 Evidência Científica**

A evidência científica localizada para a ezetimiba refere-se predominantemente ao seu uso em associação com estatinas, e não em monoterapia. Esse aspecto é compatível com o caso concreto, pois, embora a prescrição tenha sido apresentada em itens separados, a paciente recebeu rosuvastatina 40 mg e ezetimiba 10 mg para uso concomitante, caracterizando, do ponto de vista terapêutico, estratégia hipolipemiante combinada.

Cannon et al., no estudo IMPROVE-IT, demonstraram que a adição de ezetimiba à sinvastatina reduziu de forma incremental o LDL colesterol e diminuiu significativamente eventos cardiovasculares em pacientes estabilizados após síndrome coronariana aguda. O Relatório de Recomendação nº 1069/2025 da CONITEC também identificou, em revisão sistemática com metanálises, superioridade da associação ezetimiba + estatinas em relação à monoterapia com estatinas para redução de eventos cardiovasculares adversos maiores e melhora do perfil lipídico, embora a recomendação final tenha sido desfavorável à incorporação por razões de custo efetividade e impacto orçamentário (14).

Adicionalmente, os estudos GRAVITY, EXPLORER e a metanálise de Setyo Adji et al. reforçam que a associação rosuvastatina + ezetimiba promove maior redução de LDL colesterol do que estratégias baseadas em estatina isolada ou em combinações com sinvastatina. No caso em tela, tais evidências conferem suporte técnico ao uso concomitante de ezetimiba com rosuvastatina, considerando o relato médico de dislipidemia severa sem controle adequado com estatinas previamente utilizadas e a presença de comorbidades cardiovasculares documentadas, como angina pectoris e doença arterial periférica.

## **4. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (comprimido gastrorresistente de 100 mg)**

### **4.1 Indicação em bula (22)**

É indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária:



- para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio;
- para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio;
- para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral;
- para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT;
- para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável;
- para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos;
- para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte;
- para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado.

#### **4.2 Padronização no SUS**

O medicamento ácido acetilsalicílico de revestimento entérico não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer. Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), quanto ao uso de ácido acetilsalicílico de revestimento entérico para o diagnóstico da assistida

#### **4.3 Evidência Científica**

Ensaio cruzado, duplo-cego, controlado por placebo, com desenho em quadrado latino, realizado em voluntários saudáveis por 5 dias, comparou AAS simples e AAS com revestimento entérico em diferentes doses; a formulação entérica eliminou a lesão gástrica em dose baixa e reduziu substancialmente em dose alta, mantendo inibição semelhante de PGE2 e de tromboxano, o que sustenta benefício tópico para redução de irritação gástrica em usuários de AAS com queixa de epigastralgia (23).



## **5. CILOSTAZOL (comprimido de 50 mg)**

### **5.1 Indicação em bula (24)**

Tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC). Uso oral uso adulto.

### **5.2 Padronização no SUS**

O medicamento cilostazol não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da CONITEC, quanto ao uso de cilostazol para o diagnóstico da assistida.

### **5.3 Evidência Científica**

O cilostazol é um agente antiplaquetário indicado para pacientes com doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) e claudicação intermitente, especialmente na presença de diabetes tipo 2. Em ensaio clínico de 52 semanas, demonstrou melhora significativa do índice tornozelo-braquial (ITB), associada ao aumento de sRAGE plasmático e à redução de biomarcadores inflamatórios (hs-CRP, sVCAM e E-selectina). Também promove efeitos vasodilatadores, antiproliferativos e modulações favoráveis no perfil lipídico. O perfil de segurança foi considerado adequado, sem registro de eventos adversos graves, e com baixa taxa de descontinuação por efeitos colaterais como tontura. Trata-se de uma alternativa terapêutica válida em pacientes com DAOP e diabetes, particularmente quando há risco elevado de progressão da doença (25).

De acordo com a revisão sistemática conduzida por Brown et al., publicada na *Cochrane Database of Systematic Reviews* em 2021, o cilostazol mostrou eficácia na melhora da distância de claudicação em pacientes com doença arterial periférica, com aumento médio de 26 a 40 metros na distância percorrida até o início da dor ou até a limitação total. A segurança foi considerada aceitável, embora com aumento na frequência de eventos adversos como cefaleia, diarreia e palpitações (26).

## **6. HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL (comprimido revestido de 10 mg)**

### **6.1 Indicação em bula (27)**

Hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg:

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular



sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.

Hemifumarato de bisoprolol 5 mg e 10 mg:

Tratamento da hipertensão.

Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris).

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.

Uso oral; uso adulto.

## **6.2 Padronização no SUS**

O medicamento bisoprolol não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da CONITEC, quanto ao uso de hemifumarato de bisoprolol para o diagnóstico da assistida.

## **6.3 Evidência Científica**

Mancia et al. (2024) discutem a fundamentação das Diretrizes da Sociedade Europeia de Hipertensão de 2023 para reposicionar os betabloqueadores entre as principais classes de anti-hipertensivos, ao lado de diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da ECA e bloqueadores dos receptores de angiotensina. Os autores destacam que os betabloqueadores reduzem a pressão arterial de forma efetiva, podem compor esquemas combinados e apresentam papel estabelecido em comorbidades cardiovasculares frequentemente associadas à hipertensão, como angina pectoris, insuficiência cardíaca, pós-infarto e arritmias. O artigo também ressalta que betabloqueadores mais seletivos para receptores  $\beta_1$  e com propriedades vasodilatadoras podem minimizar limitações de tolerabilidade observadas com fármacos mais antigos. No caso em tela, essa evidência oferece suporte técnico ao uso de betabloqueador em paciente hipertensa com angina pectoris, especialmente diante do relato médico de necessidade de controle adequado da frequência cardíaca (28).

## **7. OXALATO DE ESCITALOPRAM (comprimido revestido de 10 mg)**

### **7.1 Indicação em bula (29)**

O oxalato de escitalopram é indicado para:



- tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- tratamento do Transtorno do Pânico, com ou sem agorafobia;
- tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG);
- tratamento do Transtorno de Ansiedade Social (fobia social);
- tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

Uso oral; uso adulto.

Destaca-se que o medicamento similar prescrito, Remis®, correspondente ao princípio ativo oxalato de escitalopram, consta na base de consulta da ANVISA (Figura 1) com situação regulatória classificada como inativa.

**Figura 1. Resultado da Consulta de Produtos no site da ANVISA**

Última atualização da base de dados: 13/05/2026 às 00:01:36

Resultado da Consulta de Produtos								
Nome do Produto	Complemento da Marca	Tipo de Regularização	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização
<input type="checkbox"/> REMIS		REGISTRADO		194270042	25351.180892/2014-68	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. - 14.806.008/0001-54	Inativo	11/2025
<input type="checkbox"/> REMIS		REGISTRADO		100431363	25351.049089/2021-96	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Inativo	11/2025

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=remis>

## 7.2 Padronização no SUS

O medicamento escitalopram não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da CONITEC, quanto ao uso de escitalopram para o diagnóstico da assistida.

## 7.3 Evidência Científica

Revisão sistemática Cochrane de ensaios randomizados comparou escitalopram a outros antidepressivos na fase aguda do transtorno depressivo maior em adultos e incluiu 22 estudos. Em comparação direta com citalopram, escitalopram apresentou menor falha de resposta em 6 a 12 semanas e menor falha de remissão no mesmo intervalo, além de maior redução de sintomas depressivos. Em aceitabilidade, houve menos descontinuação por qualquer causa versus duloxetine (30).

Yin et al. realizaram revisão sistemática com metanálise de 30 ensaios clínicos randomizados comparando escitalopram a outros antidepressivos no tratamento agudo do



transtorno depressivo maior. O escitalopram apresentou maior resposta clínica em 6 a 12 semanas quando comparado a outros inibidores seletivos da recaptação de serotonina e a antidepressivos de nova geração, além de maior taxa de remissão em relação a outros ISRS (31).

## **8. QUETIAPINA (comprimido revestido de 25 mg)**

### **8.1 Indicação em bula (32)**

Em adultos, hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

Em adolescentes (13 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar.

Uso oral uso adulto e pediátrico acima de 10 anos.

### **8.2 Padronização no SUS**

O medicamento quetiapina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Esquizofrenia; Transtorno Esquizoafetivo; e Transtorno Afetivo Bipolar, por meio do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da doença. A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

### **8.3 Evidência Científica**

Núñez et al. realizaram revisão sistemática com metanálise em rede de 65 estudos, envolvendo 12.415 participantes, para comparar estratégias farmacológicas de adjuvância em adultos com depressão resistente ao tratamento. A quetiapina, utilizada como agente adjuvante ao antidepressivo, apresentou benefício estatisticamente significativo em



relação ao placebo tanto para resposta quanto para remissão. Os autores destacam que antipsicóticos atípicos, incluindo quetiapina, são recomendados em diretrizes como estratégias de adjuvância em depressão maior resistente, embora o estudo reconheça limitações relacionadas à heterogeneidade das definições de depressão resistente, duração variável dos ensaios e pequeno número de estudos por comparação. No caso em tela, essa evidência oferece suporte indireto ao uso de quetiapina quando empregada como adjuvante em quadro depressivo com resposta insuficiente ao tratamento antidepressivo, desde que tal refratariedade esteja documentada no laudo médico (33).

Cleare et al. realizaram ensaio clínico randomizado, pragmático, aberto e multicêntrico, com 212 pacientes adultos com depressão resistente ao tratamento, comparando quetiapina versus lítio como terapia adjuvante ao antidepressivo por 12 meses. Os participantes do grupo quetiapina apresentaram menor carga global de sintomas depressivos ao longo do seguimento, além de menor gravidade de sintomas depressivos e menor prejuízo funcional em comparação ao grupo lítio. O estudo também identificou que a quetiapina foi mais custo-efetiva que o lítio, sem diferenças relevantes entre os grupos quanto à adesão, efeitos adversos gerais, peso corporal ou pressão arterial. Os autores concluíram que a quetiapina constitui opção eficaz de potencialização farmacológica em depressão resistente ao tratamento no manejo de longo prazo (34).

## **9. CLORIDRATO DE BUPROPIONA (comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg)**

### **9.1 Indicação em bula (35)**

O cloridrato de bupropiona é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. Uso oral; uso adulto.

### **9.2 Padronização no SUS**

O medicamento cloridrato de bupropiona, na apresentação de 150 mg (comprimido de liberação prolongada), está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do tabagismo – dependência à nicotina, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CESAF.

Embora a bupropiona não integre o elenco da RENAME, existem antidepressivos padronizados no SUS, como fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina e clomipramina, que



podem constituir alternativas terapêuticas para parte das indicações psiquiátricas descritas. Contudo, o laudo médico não detalha uso prévio, falha terapêutica, contraindicação ou intolerância às alternativas padronizadas.

Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da CONITEC, quanto ao uso de bupropiona para o diagnóstico da assistida.

### **9.3 Evidência Científica**

Ji et al. (2024) realizaram revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados, incluindo 5 ECRs e 4.480 pacientes com transtorno depressivo maior ou depressão resistente ao tratamento, avaliando estratégias com aripiprazol e bupropiona. A metanálise demonstrou que a potencialização com bupropiona apresentou taxa de remissão significativamente superior a simples troca para bupropiona (sem aumento significativo de eventos adversos graves). Além disso, os estudos incluídos apontaram que a bupropiona, tanto em estratégia de potencialização quanto de substituição, constitui alternativa terapêutica utilizada em pacientes com resposta insuficiente aos antidepressivos prévios (36).

Patel et al. realizaram revisão sistemática e metanálise sobre a eficácia da bupropiona no tratamento de transtornos depressivos, incluindo 51 estudos envolvendo bupropiona em monoterapia ou em associação a outros antidepressivos. Os ensaios clínicos mais robustos metodologicamente demonstraram superioridade da bupropiona em relação ao placebo, além de eficácia comparável à de outros antidepressivos, incluindo ISRS, IRSN e tricíclicos. Os autores também observaram que a associação da bupropiona a outros antidepressivos frequentemente resultou em benefício terapêutico adicional em pacientes com resposta insuficiente ao tratamento prévio. Em relação à tolerabilidade, a bupropiona apresentou baixas taxas de disfunção sexual e tendência a menor ganho ponderal, sendo geralmente bem tolerada. Os autores concluem que as evidências disponíveis sustentam o uso da bupropiona como antidepressivo em monoterapia ou em associação, especialmente em pacientes nos quais efeitos como ganho de peso ou disfunção sexual constituam preocupação clínica relevante (37).

## **10. CONCLUSÃO**

Os medicamentos analisados possuem indicação em bula compatível com parte dos diagnósticos e condições clínicas documentadas. No âmbito do SUS, observa-se que



a quetiapina está padronizada apenas para indicações específicas previstas em PCDT, enquanto a bupropiona está padronizada para tratamento da dependência à nicotina. Os demais medicamentos analisados não integram a RENAME para fornecimento rotineiro nas apresentações ou indicações do caso concreto.

A documentação médica descreve quadro clínico cardiovascular relevante, com hipertensão arterial, diabetes mellitus, dislipidemia, angina pectoris e doença arterial periférica, além de relato de controle insuficiente ou intolerância a alternativas previamente utilizadas. Nesse contexto, a evidência científica reunida confere maior suporte técnico às medicações voltadas ao manejo cardiovascular e metabólico. Quanto aos medicamentos psiquiátricos, há evidências favoráveis ao uso de escitalopram, quetiapina adjuvante e bupropiona em transtornos depressivos. Contudo, a documentação apresentada é mais limitada quanto ao detalhamento de tratamentos prévios, resposta clínica e impossibilidade de uso das alternativas padronizadas no SUS.

Dessa forma, o conjunto técnico-científico é mais consistente para as tecnologias destinadas ao controle cardiovascular e metabólico, sem afastar a plausibilidade clínica dos medicamentos psiquiátricos prescritos, cuja análise fica condicionada à limitação documental disponível.

## REFERÊNCIAS

- [1] GERMED FARMACÊUTICA LTDA. **indapamida**: bula para o profissional de saúde. Hortolândia, SP: Germed Farmacêutica Ltda., 26 dez. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830855>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>.
- [4] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>.
- [5] ROUSH, G. C. et al. Head-to-Head Comparisons of Hydrochlorothiazide With Indapamide and Chlorthalidone: Antihypertensive and Metabolic Effects. **Hypertension**, v. 65, n. 5, p. 1041–1046, maio 2015.



- [6] MUSINI, V. M. et al. Blood pressure-lowering efficacy of monotherapy with thiazide diuretics for primary hypertension. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2014, n. 5, 29 maio 2014.
- [7] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **rosuvastatina cálcica**: bula para profissional de saúde. São Paulo, SP: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., 8 dez. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730623>>.
- [8] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 1068**: Rosuvastatina para o tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, dez. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1068-rosuvastatina>>.
- [9] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. EM S. **Portaria SCTIE/MS nº 99, de 26 de dezembro de 2025**: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília: Diário Oficial da União, 29 dez. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sctie-ms-no-99-de-26-de-dezembro-de-2025/>>. Acesso em: 13 maio. 2026.
- [10] LAW, M. R. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. **BMJ**, v. 326, n. 7404, p. 1423–0, 26 jun. 2003.
- [11] JONES, P. H. et al. 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**, v. 92, n. 2, p. 152–160, jul. 2003.
- [12] HAN, J. H. 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**, v. 48, n. 1, p. 112–121, 31 jan. 2024.
- [13] BALLANTYNE, C. M. et al. Efficacy, safety and effect on biomarkers related to cholesterol and lipoprotein metabolism of rosuvastatin 10 or 20 mg plus ezetimibe 10 mg vs. simvastatin 40 or 80 mg plus ezetimibe 10 mg in high-risk patients: Results of the GRAVITY randomized study. **Atherosclerosis**, v. 232, n. 1, p. 86–93, jan. 2014.
- [14] CANNON, C. P. et al. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. **New England Journal of Medicine**, v. 372, n. 25, p. 2387–2397, 18 jun. 2015.
- [15] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Ezetimiba para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular**: Relatório de recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, dez. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1069-ezetimiba-combinada-a-estatinas/view>>.



- [16] SETYO ADJI, A. et al. Lipid profile and safety of rosuvastatin monotherapy versus rosuvastatin plus ezetimibe in high risk coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **The Egyptian Heart Journal**, v. 77, n. 1, p. 58, 10 jun. 2025.
- [17] LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **ezetimiba**: bula para o profissional de saúde. Hortolândia, SP: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., 28 nov. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=167730407>.
- [18] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 376**: Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, ago. 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_ezetimiba\\_dislipidemias.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf).
- [19] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E. **Portaria nº 34, de 28 de agosto de 2018**: Torna pública a decisão de não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Diário Oficial da União, 29 ago. 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-30e32a36\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-30e32a36_2018.pdf). Acesso em: 13 maio. 2026.
- [20] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 1069**: Ezetimiba para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, dez. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1069-ezetimiba-combinada-a-estatinas>.
- [21] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. EM S. **Portaria SCTIE/MS nº 100, de 26 de dezembro de 2025**: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ezetimiba combinada a estatinas para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília: Diário Oficial da União, 29 dez. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sctie-ms-no-100-de-26-de-dezembro-de-2025/view>. Acesso em: 13 maio. 2026.
- [22] BAYER S.A. **Aspirina Prevent (ácido acetilsalicílico): bula profissional**. Bula. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>. Acesso em: 13 maio. 2026.
- [23] HAWTHORNE, A. et al. Aspirin-induced gastric mucosal damage: prevention by enteric-coating and relation to prostaglandin synthesis. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 32, n. 1, p. 77–83, jul. 1991.
- [24] EMS S/A. **Cilostazol: bula profissional**. Bula. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351263>. Acesso em: 13 maio. 2026.



- [25] LIU, J.-S. et al. Cilostazol attenuates the severity of peripheral arterial occlusive disease in patients with type 2 diabetes: the role of plasma soluble receptor for advanced glycation end-products. **Endocrine**, v. 49, n. 3, p. 703–710, ago. 2015.
- [26] BROWN, T. et al. Cilostazol for intermittent claudication. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2021, n. 6, 30 jun. 2021.
- [27] EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. **Hemifumarato de Bisoprolol: bula para o profissional de saúde**. Itapevi, SP: Eurofarma Laboratórios S.A., 8 dez. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431537>>.
- [28] MANCIA, G. et al. Rationale for the Inclusion of  $\beta$ -Blockers Among Major Antihypertensive Drugs in the 2023 European Society of Hypertension Guidelines. **Hypertension**, v. 81, n. 5, p. 1021–1030, maio 2024.
- [29] BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. **Oxalato de escitalopram: bula profissional**. Bula. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840462>>. Acesso em: 13 maio. 2026.
- [30] CIPRIANI, A, Santilli, C, Furukawa, TA, Signoretti, A, Nakagawa, A, McGuire, H, Churchill, R.; BARBUI, C. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 2, 2009.
- [31] YIN, J. et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for major depressive disorder: a systematic review and meta-analysis. **BMC Psychiatry**, v. 23, n. 1, p. 876, 24 nov. 2023.
- [32] GERMED FARMACÊUTICA LTDA. **Quetiapina: bula profissional**. Bula. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830826>>. Acesso em: 13 maio. 2026.
- [33] NUÑEZ, N. A. et al. Augmentation strategies for treatment resistant major depression: A systematic review and network meta-analysis. **Journal of Affective Disorders**, v. 302, p. 385–400, abr. 2022.
- [34] CLEARE, A. J. et al. Clinical and cost-effectiveness of lithium versus quetiapine augmentation for treatment-resistant depression: a pragmatic, open-label, parallel-group, randomised controlled superiority trial in the UK. **The Lancet Psychiatry**, v. 12, n. 4, p. 276–288, abr. 2025.
- [35] EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. **Bup XL (cloridrato de bupropiona): bula profissional de saúde**. Bula. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431334>>. Acesso em: 13 maio. 2026.
- [36] JI, M.; FENG, J.; LIU, G. Efficacy and safety of aripiprazole or bupropion augmentation and switching in patients with treatment-resistant depression or major depressive disorder: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **PLOS ONE**, v. 19, n. 4, p. e0299020, 26 abr. 2024.



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



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

[37] PATEL, K. et al. Bupropion: a systematic review and meta-analysis of effectiveness as an antidepressant. **Therapeutic Advances in Psychopharmacology**, v. 6, n. 2, p. 99–144, abr. 2016.

Rio de Janeiro, 15/05/2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

