



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: CID 10 I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva.

Prescrição:

1. Dapagliflozina 10 mg (Forxiga®); 10 mg/dia - padronizado no SUS
2. Eplerenona 25 mg (Inspra®); 25 mg/dia
3. Ivabradina 5 mg (Procoralan®); 5 mg/dia
4. Metoprolol 25 mg (Selozok®); 200 mg/dia - Padronizado no SUS

1. DAPAGLIFLOZINA

1.1 Indicação em bula (1)

A dapagliflozina é indicada para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular. A dapagliflozina é indicada para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento dapagliflozina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida - CID10 **I50.0 (CID do assistido)**, I50.1, I50.9 por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF - RJ), na apresentação de 10 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (2).

2. EPLERENONA

2.1 Indicação em bula (3)

É indicada para hipertensão arterial e, no contexto da insuficiência cardíaca, para uso associado à terapia padrão em pacientes estáveis após infarto do miocárdio recente, com disfunção ventricular esquerda e FEVE < 40%, bem como em adultos com insuficiência cardíaca crônica classe II da NYHA e disfunção sistólica do ventrículo esquerdo $\leq 35\%$, com objetivo de reduzir mortalidade e morbidade cardiovascular.

2.2 Padronização no SUS

O medicamento eplerenona não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (4). No SUS, a alternativa farmacológica direta da mesma classe



terapêutica é a espironolactona. No caso concreto, contudo, há relato médico de ginecomastia e algia após uso de espironolactona, o que individualiza a justificativa para a eplerenona. Os demais medicamentos padronizados para ICFEr, como IECA/ARA II, betabloqueadores, vasodilatadores, digoxina, dapagliflozina e sacubitril valsartana, compõem o tratamento da insuficiência cardíaca, mas não constituem substitutos diretos da eplerenona, pois exercem papéis terapêuticos complementares. Adicionalmente, há relato de manutenção da frequência cardíaca fora do alvo apesar do uso de betabloqueador, aspecto que se relaciona mais diretamente à justificativa clínica da ivabradina.

Identificou-se no painel de tecnologias demandadas da CONITEC solicitação externa de incorporação da eplerenona para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER), em pacientes classes funcionais II a IV da New York Heart Association (NYHA) e fração de ejeção ventricular esquerda $\leq 40\%$, protocolada em 04/12/2025, encontrando-se atualmente em análise.

2.3 Evidência Científica

Em ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e controlado por placebo (EMPHASIS-HF), envolvendo 2.737 pacientes com insuficiência cardíaca sistólica leve (NYHA II) e fração de ejeção $\leq 35\%$, em uso de terapia padrão otimizada, a adição de eplerenona reduziu significativamente o risco do desfecho composto de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca, além de reduzir mortalidade total e hospitalização por insuficiência cardíaca. O estudo reforça o benefício dos antagonistas do receptor mineralocorticoide em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e sintomas leves, contexto clínico semelhante ao descrito no caso concreto (5).

Revisão sistemática com metanálise publicada em 2024 comparou eplerenona e espironolactona em pacientes com insuficiência cardíaca, incluindo 10 estudos e 21.930 participantes. A eplerenona foi associada a menor risco de mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, descontinuação do tratamento e ginecomastia em comparação à espironolactona, sem diferença significativa para hipercalemia, insuficiência renal ou hipotensão. Os autores ressaltam, contudo, que parte relevante da evidência deriva de estudos observacionais e que ainda são necessários ensaios clínicos



randomizados bem delineados para melhor definir as diferenças clínicas entre os fármacos (6).

3. IVABRADINA

3.1 Indicação em bula (7)

a) Tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável.

Ivabradina é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm. Ivabradina é indicada:

- em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores.
- ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores.

b) Tratamento da insuficiência cardíaca crônica

A ivabradina é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca.

3.2 Padronização no SUS

O medicamento ivabradina não pertence ao elenco da (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. No SUS, há medicamentos padronizados para compor o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, incluindo IECA/ARA II, betabloqueadores, antagonista do receptor mineralocorticoide, vasodilatadores, digoxina e dapagliflozina. Contudo, esses medicamentos exercem papéis terapêuticos distintos e, em regra, compõem tratamento combinado, não constituindo substitutos diretos da ivabradina. No que se refere especificamente ao controle da frequência cardíaca, os betabloqueadores padronizados no SUS, como carvedilol e succinato de metoprolol, representam a alternativa farmacológica mais próxima. No caso concreto, entretanto, há relato médico de



manutenção da frequência cardíaca fora do alvo apesar do uso de betabloqueador, aspecto que individualiza a justificativa clínica da ivabradina como terapia adjuvante.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 212, com decisão de não incorporação da ivabradina para insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de betabloqueadores, formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 19/2016. Embora essa avaliação não se refira ao caso individual do assistido, trata-se da avaliação oficial da tecnologia para indicação clínica relacionada à insuficiência cardíaca, sendo relevante para caracterizar sua situação de não incorporação no SUS.

3.3 Evidência Científica

Revisão sistemática Cochrane publicada em 2020, incluindo 19 estudos randomizados e 19.628 participantes com insuficiência cardíaca crônica, avaliou a ivabradina como terapia adjuvante na insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER). Os autores observaram que a ivabradina é utilizada em associação ao tratamento farmacológico otimizado em pacientes sintomáticos com ritmo sinusal e frequência cardíaca elevada, podendo contribuir para melhora de qualidade de vida e controle da frequência cardíaca. Contudo, a metanálise dos estudos de longo prazo não demonstrou diferença significativa em mortalidade cardiovascular quando comparada ao tratamento usual/placebo, sendo a certeza da evidência classificada como moderada (8).

Revisão sistemática publicada em 2023 avaliou a eficácia e segurança da ivabradina em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER), incluindo 24 ensaios clínicos randomizados e 6 estudos observacionais. Os autores observaram que a ivabradina, adicionada ao tratamento farmacológico de base, associou-se à redução de desfechos compostos envolvendo hospitalização por insuficiência cardíaca e morte cardiovascular, além de maior redução da frequência cardíaca, melhora da fração de ejeção ventricular esquerda e melhora da qualidade de vida relacionada à saúde, sem aumento significativo do risco global de eventos adversos. A revisão destaca que a ivabradina é recomendada para pacientes com ICFER em ritmo sinusal, frequência cardíaca elevada e uso de terapia farmacológica otimizada, incluindo betabloqueador na maior dose tolerada (9).

Metanálise em rede publicada em 2024, incluindo 49 ensaios clínicos



randomizados e 90.529 participantes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, avaliou diferentes combinações farmacológicas utilizadas no manejo da doença. Os autores observaram que esquemas terapêuticos combinando inibidor da enzima conversora de angiotensina (IECA), betabloqueador, antagonista do receptor mineralocorticoide e ivabradina estiveram entre as estratégias associadas aos menores riscos de mortalidade total, mortalidade cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca quando comparados ao placebo. O estudo reforça o papel das terapias farmacológicas combinadas e individualizadas no manejo contemporâneo da ICFEr (10).

4. METOPROLOL

4.1 Indicação em bula (11)

Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca.

4.2 Padronização no SUS

O medicamento succinato de metoprolol está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF, nas apresentações 25 mg, 50 mg e 100 mg (comprimido de liberação prolongada) (2,4). Na concentração de 25 mg, também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa "Farmácia Popular" (12).

5. CONCLUSÃO

A dapagliflozina e o metoprolol encontram-se padronizados no SUS para o tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, observados os critérios de acesso aplicáveis. A dapagliflozina está prevista no PCDT da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, no âmbito do CEAF, e o succinato de metoprolol consta como medicamento padronizado no CBAF, além de estar disponível no Programa Farmácia Popular na apresentação de 25 mg.



Quanto à eplerenona, embora não pertença ao elenco da RENAME, a prescrição encontra respaldo clínico no relato de ginecomastia e algia após uso de espironolactona, alternativa farmacológica direta disponível no SUS. A evidência científica analisada sustenta o benefício dos antagonistas do receptor mineralocorticoide na ICFEr e indica menor ocorrência de ginecomastia e menor descontinuação do tratamento com eplerenona em comparação à espironolactona.

Quanto à ivabradina, embora não pertença ao elenco da RENAME, sua prescrição é compatível com a indicação em bula para insuficiência cardíaca sistólica em pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca elevada, em associação à terapia padrão, incluindo betabloqueadores, ou quando estes são contraindicados ou não tolerados. No caso concreto, há relato de manutenção da frequência cardíaca fora do alvo apesar do uso de betabloqueador, o que individualiza a justificativa clínica da prescrição.

Assim, sob o ponto de vista técnico-farmacêutico, observa-se que parte dos medicamentos pleiteados já possui via administrativa de acesso no SUS, enquanto a eplerenona e a ivabradina demandam análise individualizada diante da intolerância à alternativa padronizada e da resposta insuficiente ao betabloqueador descritas no caso concreto.

REFERÊNCIAS

- [1] EMS S/A. **Dapagliflozina 5 mg e 10 mg comprimido revestido**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351360>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/i/insuficiencia-cardiaca-com-fracao-de-ejecao-reduzida/view>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [3] VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. **Inspra® (eplerenona) comprimido revestido**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300110>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [4] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [5] ZANNAD, F. et al. Eplerenone in Patients with Systolic Heart Failure and Mild Symptoms. **New England Journal of Medicine**, v. 364, n. 1, p. 11–21, 6 jan. 2011.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

- [6] ELSHAHAT, A. et al. Comparative effectiveness and safety of eplerenone and spironolactone in patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis. **BMC Cardiovascular Disorders**, v. 24, n. 1, p. 489, 13 set. 2024.
- [7] LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA. **Procoralan® (cloridrato de ivabradina) 5 mg e 7,5 mg comprimido revestido**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780071>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [8] BENSTOEM, C. et al. Ivabradine as adjuvant treatment for chronic heart failure. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2020, n. 11, 4 nov. 2020.
- [9] KHAN, Z. M. et al. Ivabradine in patients with heart failure: a systematic literature review. **Journal of Market Access & Health Policy**, v. 11, n. 1, p. 2262073, 31 dez. 2023.
- [10] TANG, H. et al. The most effective combination of pharmacological therapy for heart failure with reduced ejection fraction: a network meta-analysis of randomized controlled trials. **BMC Cardiovascular Disorders**, v. 24, n. 1, p. 666, 23 nov. 2024.
- [11] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **Succinato de metoprolol comprimidos revestidos de liberação prolongada 25 mg, 50 mg e 100 mg**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730112>>. Acesso em: 18 maio. 2026.
- [12] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Farmácia Popular**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/farmacia-popular>>. Acesso em: 23 maio. 2025.

Rio de Janeiro, 18/05/2026

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

