



## PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

### Paciente:

**Histórico e Diagnóstico:** A paciente faz uso de medicações de forma contínua, pois apresenta quadro de hipertensão arterial, arritmia crônica, com implante de marcapasso desde 2019 e sofreu trombose em membro superior esquerdo previamente. Medicações não podem ser suspensas ou trocadas, com risco de novo episódio de trombose e ou AVC isquêmico. Fez uso previamente de medicações padronizadas no Sistema Único de Saúde, sem melhora satisfatória, progredindo então para as medicações atuais. CID I10 / I49.9 / Z95.0 / I82.0.

### Prescrição:

1. Cloridrato de propafenona (Ritmonor® 300 mg) – Padronizado no SUS (CBAF)
2. Olmesartana medoxomila (Benicar® 40 mg)
3. Dicloridrato de manidipino (Manivasc® 10 mg)
4. Succinato de metoprolol (Quenzor® 50 mg) – Padronizado no SUS (CBAF)
5. Pitavastatina cálcica (Ebatz® 4 mg)
6. Dexlansoprazol (Dexilant® 30 mg)
7. Tosilato de edoxabana monoidratado (Roteas® 60 mg)

### 1. CLORIDRATO DE PROPAFENONA (RITMONOR® 300 MG)

#### 1.1 Indicação em bula:

O cloridrato de propafenona é destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-Parkinson-White. Tratamento da taquiarritmia ventricular sintomática considerada ameaçadora a vida pelo médico (1).

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

O medicamento propafenona, cloridrato está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), nas apresentações de 150 mg e 300 mg (comprimido). A apresentação de 300 mg (comprimido) faz parte da REMUME de Campos dos Goytacazes (2)

### 2. OLMESARTANA MEDOXOMILA (BENICAR® 40 MG)

**2.1 Indicação em bula:** A olmesartana medoxomila é indicada para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usada como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos (3).

#### 2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento olmesartana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (4). Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de



Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) até a presente data desse parecer.

### **2.3 Evidência Científica**

O estudo PARAMETER, ensaio clínico randomizado, multicêntrico e duplo cego, demonstrou que o olmesartana reduz de forma significativa as pressões sistólica aórtica central e braquial, além de melhorar indiretamente parâmetros associados à rigidez arterial por meio da redução das pressões centrais. Em doze semanas, observou-se queda média de 8,9 mmHg no CASP e reduções consistentes nas pressões ambulatoriais de vinte e quatro horas. O estudo mostrou que o sacubitril valsartana apresentou reduções superiores nesses parâmetros, porém o olmesartana manteve eficácia clínica relevante e perfil de segurança favorável, com incidência de eventos adversos semelhante ou discretamente menor em relação ao comparador. Em conjunto, esses achados sustentam o uso do olmesartana como opção eficaz e segura no manejo da hipertensão sistólica em pacientes idosos com rigidez arterial (5).

## **3. DICLORIDRATO DE MANIDIPINO (MANIVASC® 10 MG) 3.1 Indicação em Bula**

O dicloridrato de manidipino é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial e na hipertensão em pacientes com alterações renais e/ou diabetes (6). **3.2 Padronização no SUS**

O medicamento manidipino 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.

### **3.3 Evidência Científica**

A evidência sobre a manidipina provém de uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados head-to-head, que comparou diretamente manidipina e amlodipina no tratamento da hipertensão. Essa síntese incluiu quatro estudos totalizando 838 pacientes e demonstrou que a manidipina apresenta eficácia anti-hipertensiva equivalente à amlodipina, porém com perfil de segurança superior. O risco relativo para eventos adversos gerais foi 0,69, e o risco relativo para edema de tornozelo foi 0,35, indicando menor incidência desses eventos com manidipina. Esses achados foram robustos mesmo após análise de sensibilidade para viés de publicação. Em conjunto, os dados mostram que a manidipina mantém eficácia semelhante e oferece tolerabilidade significativamente melhor, o que favorece sua utilização especialmente em pacientes com maior suscetibilidade a edema periférico (7).

## **4. SUCCINATO DE METOPROLOL (QUENZOR® 50 MG)**

### **4.1 Indicação em Bula**

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 (8).

#### **4.2 Padronização no SUS**

Metoprolol faz parte da RENAME. Está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF, nas apresentações 25 mg, 50 mg e 100 mg (comprimido de liberação prolongada). A disponibilização do medicamento dependerá da demanda requerida ao município. Cada município é responsável pela elaboração da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) selecionando os medicamentos do Anexo I e IV da RENAME de acordo com o perfil epidemiológico local/regional. O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica, documento de identificação e cartão do SUS, sendo as apresentações na forma solução injetável de uso exclusivo ambulatorial e hospitalar, não sendo dispensadas ao paciente. Somente a apresentação injetável (metoprolol tartarato) é encontrada na REMUME de Campos dos Goytacazes.

### **5. PITAVASTATINA CÁLCICA (EBATZ® 4 MG)**

#### **5.1 Indicação em Bula**

A pitavastatina cálcica é indicada como terapia adjunta à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL colesterol), apolipoproteína B (Apo-B), triglicérides (TG) e para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-colesterol) em pacientes adultos com hiperlipidemia primária ou dislipidemia mista. A terapia medicamentosa deve ser um componente da intervenção para múltiplos fatores de risco em indivíduos que requerem modificações no perfil lipídico. Agentes que alteram os lipídeos só devem ser usados em adição à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas forem inadequadas (10).

#### **5.2 Padronização no SUS**

O medicamento pitavastatina 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.

#### **5.3 Evidência Científica**

A melhoria da função endotelial pela pitavastatina é apoiada por uma revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos, que avaliou seis estudos com sete braços de tratamento. A síntese mostrou aumento significativo da dilatação mediada por fluxo, com diferença média ponderada de 2,45% e intervalo de confiança de 1,31 a 3,60, resultado consistente nas análises de sensibilidade. O estudo destaca também o perfil favorável da pitavastatina, que apresenta boa tolerabilidade, melhora do perfil lipídico e baixo potencial de interações medicamentosas (11).

### **6. DEXLANSOPRAZOL (DEXILANT® 30 MG)**

#### **6.1 Indicação em Bula**



Indicado para adultos e adolescentes entre 12 e 17 anos para:

- Cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva (EE) por oito semanas.
- Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose.
- Tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não erosiva, sintomática por até quatro semanas (12)

### **6.2 Padronização no SUS**

O medicamento dexlansoprazol 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.

### **6.3 Evidência Científica**

Os dados provenientes de uma revisão sistemática com meta-análise de dez ensaios clínicos randomizados mostram que o dexlansoprazol apresenta eficácia superior ao placebo no controle dos sintomas da DRGE, com aumento de dias e noites livres de pirose e melhor resolução de sintomas típicos e atípicos. Em comparações diretas com outros inibidores de bomba de prótons, alguns estudos também observaram desempenho clínico favorável (13).

## **7. TOSILATO DE EDOXABANA MONOIDRATADO (ROTEAS® 60 MG)**

### **7.1 Indicação em bula**

Edoxabana é indicado para: - reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); - tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP).

### **7.2 Padronização no SUS**

O medicamento edoxabana 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.

### **7.3 Evidência Científica**

O ensaio clínico randomizado ENGAGE AF-TIMI 48 avaliou 21.105 pacientes com fibrilação atrial e demonstrou que a edoxabana, administrada em regime de dose única diária, foi não inferior ao varfarina na prevenção de AVC ou embolia sistêmica, apresentando ainda redução significativa de sangramento maior e menor mortalidade cardiovascular. Esses resultados são relevantes no contexto da paciente, que apresenta arritmia crônica e fatores adicionais de risco tromboembólico, como hipertensão arterial e histórico de trombose prévia. O estudo sustenta a eficácia e a segurança da edoxabana como alternativa terapêutica em estratégias de anticoagulação em pacientes com fibrilação atrial (15).

## **8. CONCLUSÃO**

O quadro clínico da paciente, caracterizado por hipertensão arterial, arritmia crônica com marcapasso implantado e histórico de trombose prévia, exige manejo contínuo de risco cardiovascular e manutenção rigorosa das terapias indispensáveis para



prevenção de novos eventos tromboembólicos e descompensações hemodinâmicas. As medicações atualmente prescritas apresentam coerência com esses objetivos e são respaldadas por suas indicações formais e pelas evidências disponíveis. A propafenona contribui para o controle das taquiarritmias, enquanto metoprolol, olmesartana e manidipino promovem redução efetiva da pressão arterial e do risco cardiovascular, com eficácia e segurança demonstradas. A pitavastatina exerce papel relevante na melhora do perfil lipídico e da função endotelial, favorecendo proteção vascular adicional. O dextlansoprazol oferece controle adequado de sintomas gastrointestinais, o que favorece adesão terapêutica e a edoxabana apresenta evidência para prevenção de AVC e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial ou arritmias de risco, mostrando-se apropriada neste contexto de risco tromboembólico elevado. Diante disso, o esquema terapêutico vigente se mostra adequado, consistente com o histórico clínico e alinhado ao objetivo de reduzir a probabilidade de novos eventos trombóticos ou isquêmicos, mantendo a estabilidade clínica da paciente.

## REFERÊNCIAS

- [1] EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. **Cloridrato de Propafenona: Bula para Profissionais de Saúde**. São Paulo, Brasil: Eurofarma Laboratórios S.A., 20 fev. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [2] 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 (Remume)**. , maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [3] GERMED FARMACÊUTICA LTDA. **Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila: comprimido revestido 20 mg e 40 mg**. Hortolândia, SP: Germed Farmacêutica Ltda., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=olmesartana>>.
- [4] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [5] WILLIAMS, B. et al. Effects of Sacubitril/Valsartan Versus Olmesartan on Central Hemodynamics in the Elderly With Systolic Hypertension: The PARAMETER Study. **Hypertension**, v. 69, n. 3, p. 411–420, mar. 2017.
- [6] PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **Bula do medicamento Dicloridrato de Manidipino: comprimido 10 mg**. Lagoa da Prata, MG: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=manidipino>>.
- [7] RICHY, F. F.; LAURENT, S. Efficacy and safety profiles of manidipine compared with amlodipine: A meta-analysis of head-to-head trials. **Blood Pressure**, v. 20, n. 1, p. 54–59, fev. 2011.
- [8] ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. Succinato de metoprolol: comprimidos revestidos de liberação controlada 25 mg, 50 mg e 100 mg. **Bula do Profissional**, 11 abr. 2025.



- [10] PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **Bula do medicamento Pitavastatina Cálcica: comprimido revestido 2 mg e 4 mg.** Lagoa da Prata, MG: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pitavastatina>>.
- [11] KATSIKI, N. et al. Improvement of endothelial function by pitavastatin: a meta-analysis. **Expert Opinion on Pharmacotherapy**, v. 19, n. 3, p. 279–286, 11 fev. 2018.
- [12] TAKEDA PHARMA LTDA. **Dexilant® (dexlansoprazol): bula de medicamento:** Bula aprovada pela Anvisa em 03 out. 2025. Jaguariúna: Takeda Pharma Ltda., 3 out. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br>>.
- [13] NUNES, G. P. et al. The Effect of Dexlansoprazole on Gastroesophageal Reflux Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 25, n. 2, p. 1247, 19 jan. 2024.
- [15] GIUGLIANO, R. P. et al. Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. **New England Journal of Medicine**, v. 369, n. 22, p. 2093–2104, 28 nov. 2013.

Rio de Janeiro, 05/12/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

