



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 53 anos (27/12/1972).

Diagnóstico: CID Z95.2 (Presença de prótese de válvula cardíaca), CID E78 (distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias), CID I25 (doença isquêmica crônica do coração), CID I35.2 (Estenose (da valva) aórtica com insuficiência) e CID I06.2 (estenose aórtica reumática com insuficiência).

Prescrição: rosuvastatina 10 mg (1 vez ao dia) e alprazolam 0,5 mg (1 vez ao dia).

1. ROSUVASTATINA

1.1 Indicação em bula

A rosuvastatina cálcica deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia rosuvastatina cálcica é indicada 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). A rosuvastatina cálcica também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/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. A rosuvastatina cálcica é indicada para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH) (1).

1.2 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 Sistema Único de Saúde - SUS.** *Considerou-se a baixa magnitude do benefício incremental em relação ao tratamento*



com atorvastatina e o alto impacto orçamentário (2).

1.3 Evidência Científica

Em análise do ensaio JUPITER, randomizado, duplo cego e controlado por placebo, em prevenção primária, rosuvastatina 20 mg foi comparada a placebo em 17.603 participantes sem doença cardiovascular prévia e sem diabetes, acompanhados por até 5 anos; no subgrupo com pelo menos um fator de risco maior para diabetes, houve redução do desfecho primário cardiovascular composto, concomitante a aumento de diabetes incidente, enquanto no subgrupo sem fatores de risco maiores para diabetes também houve redução do desfecho primário sem aumento de diabetes; Os benefícios cardiovasculares geralmente superam o risco do diabetes, mesmo em grupos de alto risco (3).

Em revisão sistemática e metanálises, Law, Wald e Rudnicka quantificaram a redução de LDL por estatina e dose, e estimaram a redução de risco de eventos isquêmicos por magnitude e duração da queda de LDL. Na metanálise de 164 ensaios randomizados placebo controlados de curto prazo, rosuvastatina 20 mg ao dia reduziu LDL em média 2,32 mmol/L, aproximadamente 48%, e rosuvastatina 5 mg reduziu 1,84 mmol/L, aproximadamente 38%, com estimativas padronizadas para LDL basal de 4,8 mmol/L. Em síntese separada de 58 ensaios de redução de colesterol, para cada 1,0 mmol/L de redução de LDL, observou-se redução progressiva do risco de eventos de doença isquêmica do coração, 11% no primeiro ano, 24% no segundo, 33% do terceiro ao quinto ano, e 36% a partir do sexto ano, reforçando que o benefício clínico tende a aumentar com o tempo de tratamento. Embora a estimativa de desfechos não seja específica de rosuvastatina, os achados sustentam a alta potência da rosuvastatina para redução de LDL e contextualizam o impacto esperado de reduções absolutas de LDL em eventos isquêmicos ao longo do seguimento (4).

Em coorte prospectiva do registro japonês CHART 2, em pacientes com insuficiência cardíaca e doença isquêmica do coração, a intensidade de estatina foi analisada em três grupos, sem estatina, menor intensidade e maior intensidade, com ajuste por ponderação por escore de propensão para múltiplos tratamentos; a definição de intensidade incluiu rosuvastatina, e, no critério adotado pelos autores, rosuvastatina 2,5 mg foi classificada no estrato de maior intensidade para a população estudada. Na mediana de seguimento de 6,4 anos, o uso de estatina, tanto em maior quanto em menor intensidade, associou-se a menor incidência do desfecho composto de mortalidade por todas as causas mais internação por insuficiência cardíaca em comparação ao não uso, e a maior intensidade associou-se a menor incidência do desfecho primário, de mortalidade por todas as causas e de internação por insuficiência cardíaca quando comparada à menor intensidade, com benefício observado independentemente dos níveis de LDL (5).

2. ALPRAZOLAM



2.1 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 (6).

2.2 Padronização no SUS

O medicamento alprazolam não pertence ao elenco da RENAME (7). Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) até a presente data.

2.3 Evidência Científica

Transtornos de ansiedade e depressão são comorbidades prevalentes e independentes na estenose valvular aórtica, afetando diretamente a adesão ao tratamento e a mortalidade. A ansiedade atua como um fator que agrava o prognóstico cardiovascular, justificando a intervenção precoce para estabilização do estado emocional

e redução de sintomas somáticos que mimetizam ou exacerbam o quadro cardíaco (8). Em estudo clínico randomizado (ECR), duplo-cego e cruzado, Van den Berg et al. demonstraram que o alprazolam (0,5 mg e 1 mg) reduziu significativamente as concentrações plasmáticas de adrenalina e a pressão arterial média em repouso. O fármaco também atenuou a resposta adrenomedular frente a estressores mentais e ortostáticos de forma dose-dependente. Os autores destacam que a capacidade específica do alprazolam em suprimir a atividade da adrenalina, sem comprometer o desempenho cognitivo, representa uma vantagem clínica relevante no manejo de pacientes com distúrbios cardiovasculares (9).

Em ECR e controlado (A-ACS-PK Trial, 2023), o uso de alprazolam em pacientes cardiopatas demonstrou eficácia na redução da frequência cardíaca e dos níveis de Proteína C-Reativa. A evidência sustenta que o fármaco auxilia no controle da resposta simpática e da inflamação, fatores críticos para o manejo da demanda de oxigênio pelo miocárdio em pacientes com doença isquêmica e valvulopatias (10).

3. CONCLUSÃO

Diante do quadro de muito alto risco cardiovascular da paciente, caracterizado



pela doença isquêmica crônica e pelo uso de prótese valvular, a prescrição de rosuvastatina (10 mg/dia) encontra sustentação técnica no Relatório de Recomendação nº 1.068 da Conitec. Embora o órgão tenha optado pela não incorporação ao SUS em 2025 por limitações orçamentárias, o documento reconhece que a escolha da estatina deve ser individualizada para garantir o alcance de metas rigorosas de LDL-c, sendo a rosuvastatina a opção de maior potência disponível. Inclusive, as análises de custo efetividade de longo prazo presentes no relatório demonstram que essa terapia pode ser mais vantajosa que alternativas de alta intensidade. Somado a isso, o uso do alprazolam (0,5 mg/dia) atua como um suporte necessário para modular a hiperatividade simpática e a resposta inflamatória, fatores que elevam a demanda de oxigênio em corações comprometidos por valvulopatias. Assim, o esquema terapêutico proposto é indispensável para a estabilização metabólica e hemodinâmica da paciente, garantindo a proteção da prótese valvular e a prevenção de novos eventos isquêmicos graves.

REFERÊNCIAS

- [1] MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Rosuvastatina cálcica: comprimido revestido 5 mg, 10 mg e 20 mg. **Bula do Profissional**, 6 jun. 2025.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Relatório de recomendação nº 1068: Rosuvastatina**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/>>.
- [3] RIDKER, P. M. et al. Cardiovascular benefits and diabetes risks of statin therapy in primary prevention: an analysis from the JUPITER trial. **The Lancet**, v. 380, n. 9841, p. 565–571, ago. 2012.
- [4] 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.
- [5] OIKAWA, T. et al. Prognostic Impact of Statin Intensity in Heart Failure Patients With Ischemic Heart Disease: A Report From the CHART-2 (Chronic Heart Failure Registry and Analysis in the Tohoku District 2) Study. **Journal of the American Heart Association**, v. 7, n. 6, p. e007524, 20 mar. 2018.
- [6] MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Alprazolam: comprimidos 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg e 2 mg. 2025.
- [7] 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.

- [8] TÉLLEZ-GIRÓN, E. M. Risk factors for depression and anxiety in the patient with aortic valve stenosis. **Mexican Journal of Medical Research ICSA**, v. 11, n. 22, p. 41–47, 5 jul. 2023.
- [9] VAN DEN BERG, F. et al. Effects of alprazolam and lorazepam on catecholaminergic and cardiovascular activity during supine rest, mental load and orthostatic challenge. **Psychopharmacology**, v. 128, n. 1, p. 21–30, 8 nov. 1996.
- [10] ASHRAF, S. et al. ROLE OF ALPRAZOLAM AS A HEART RATE LOWERING AGENT IN ANXIOUS PATIENTS PRESENTING WITH ACUTE CORONARY SYNDROME (A-ACS-PK TRIAL). **Journal of the American College of Cardiology**, v. 81, n. 8, p. 1204, mar. 2023.

Rio de Janeiro, 12/02/2026.

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

