Nota Técnica 502394

Data de conclusão: 22/04/2026 08:40:00

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Corumbiara/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Genérica de Cerejeiras

Tecnologia 502394-A

CID: I50.9 - Insuficiência cardíaca não especificada

Diagnóstico: insuficiência cardíaca não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Via de administração: oral

Posologia: bisoprolol 2,5 mg, 1cp cedo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, propranolol, atenolol, carvedilol e metoprolol.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O bisoprolol é um fármaco betabloqueador cardiosseletivo e age bloqueando os receptores beta-adrenérgicos. Com isso inibe as respostas cronotrópicas, inotrópicas e vasoconstritoras, causando redução na frequência e na contratilidade cardíaca (5).
Na cardiopatia isquêmica, os betabloqueadores são tratamento de primeira linha para controle da angina e todos parecem ser igualmente eficazes no controle dos sintomas. Eles aumentam a capacidade do paciente se exercitar, reduzem a frequência dos episódios de angina e reduzem a necessidade de nitrato sublingual. Betabloqueadores aumentam a sobrevida do subgrupo de pacientes com cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (6). O uso do metoprolol (disponível no SUS) é preferido em pacientes com insuficiência renal crônica porque sua eliminação é predominantemente hepática e não exige ajuste de dose (7).
Considerando também o uso de betabloqueadores no tratamento de hipertensão arterial sistêmica (HAS), uma revisão sistemática do grupo Cochrane, publicada em 2016, avaliou a eficácia dos betabloqueadores cardiosseletivos. Foram incluídos os medicamentos atenolol, metoprolol (ambos disponíveis no SUS), além de nebivolol e bisoprolol (8). Foram incluídos 56 ensaios clínicos randomizados com 7.812 pacientes. Em pessoas com hipertensão leve a moderada, houve redução da pressão arterial em uma média de -10/-8 mmHg e da frequência cardíaca em 11 batimentos por minuto. Em geral, doses mais altas não mostraram maior redução da pressão arterial em comparação com doses mais baixas e não foram encontradas diferenças significativas de eficácia entre os fármacos analisados que pudessem sugerir a superioridade de um sobre os outros.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	13	R$ 30,05	R$ 390,65

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O bisoprolol é produzido no Brasil por inúmeras farmacêuticas. De acordo com os dados de prescrição juntada ao processo e após consulta à tabela CMED em abril de 2026, foi elaborada a tabela acima com o representante de menor custo.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando bisoprolol e

betabloqueadores disponíveis no SUS, no contexto em tela, adequadas à realidade brasileira, nem em busca específica a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle dos sintomas com resultados comparáveis a medicamentos da mesma classe disponíveis no SUS como carvedilol e metoprolol.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O bisoprolol pertence à classe dos betabloqueadores, medicamentos com comprovado benefício no controle de sintomas da cardiopatia isquêmica, condição apresentada pela paciente. Entretanto, não há evidências científicas que demonstrem superioridade do bisoprolol em relação a outros betabloqueadores da mesma classe disponíveis no SUS. Ademais, não há descrição quanto à presença de sintomas atuais da paciente.
Ressalta-se, ainda, que os betabloqueadores apresentam benefício comprovado em termos de sobrevida nos casos de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, condição distinta daquela apresentada pela paciente.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Comitê Coordenador da Diretriz de Insuficiência Cardíaca, Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, Albuquerque DC de, et al. Arq Bras Cardiol. 2018 Sep;111(3):436–539.
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016, 37:2129–200.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias pelo SUS. Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Novembro 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-17-_diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf
4. DynaMed. Primary pharmacologic therapy for heart failure with reduced ejection fraction. EBSCO Information Services. Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/heart-failure-with-reduced-ejection-fraction-hfref#TREATMENT_OVERVIEW
5. Ford TJ, Corcoran D, Berry C. Stable coronary syndromes: pathophysiology,diagnostic advances and therapeutic need. Heart Br Card Soc. fevereiro de 2018;104(4):284–92.
6. Nicolau JC, Filho GSF, Petriz JL, Furtado RH de M, Précoma DB, Lemke W, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. Arq Bras Cardiol. 15 de julho de 2021;117(1):181–264.
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e

Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. 2020.
8. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 14 de janeiro de 2020;41(3):407–77.
9. Bisoprolol: Drug information - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/bisoprolol-drug-information
10. Primary pharmacologic therapy for heart failure with reduced ejection fraction - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/primary-pharmacologic-therapy-for-heart-failure-with-reduced-ejection-fraction
11. Brophy JM, Joseph L, Rouleau JL. Beta-blockers in congestive heart failure. A Bayesian meta-analysis. Ann Intern Med. 2001;134(7):550.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias pelo SUS. Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Novembro 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca
13. Chatterjee S, Biondi-Zoccai G, Abbate A, D'Ascenzo F, Castagno D, Van Tassell B, Mukherjee D, Lichstein E. Benefits of ? blockers in patients with heart failure and reduced ejection fraction: network meta-analysis. BMJ. 2013 Jan 16;346:f55
14. Beta blockers in the management of chronic coronary syndrome - UpToDate [Internet]. Disponívelem:https://www.uptodate.com/contents/beta-blockers-in-the-management-of-chronic-coronary-syndrome

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Num. 134529117 - Pág. 1), a paciente feminina de 67 anos, possui diagnósticos de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (descrita como insuficiência cardíaca diastólica) e dislipidemia. Não há descrição de tratamentos prévios e sintomas clínicos apresentados pela paciente. Nessa situação pleiteia o fornecimento jurisdicional de atorvastatina, de bisoprolol e de ácido acetilsalicílico.
A presente nota versará sobre o pleito de bisoprolol para o tratamento de cardiopatia isquêmica.
A doença arterial coronariana (DAC), ou cardiopatia isquêmica, se caracteriza por obstrução nas artérias coronárias por placas de aterosclerose (1). Atualmente, é a principal causa de óbitos no Brasil e no mundo. Suas principais manifestações clínicas são a angina (que tipicamente se manifesta com dor no peito aos esforços físicos) e o infarto agudo do miocárdio (IAM) (1,2).
O tratamento da cardiopatia isquêmica envolve manter hábitos de vida saudáveis, o uso de medicamentos antiplaquetários, medicamentos destinados ao controle do colesterol, hipertensão, diabetes e outros fatores de risco e, em alguns casos, especialmente quando há IAM, procedimentos de revascularização miocárdica através de angioplastia de artérias coronárias com implante de stent ou cirurgia de revascularização miocárdica com pontes de mamária e safena (3,4). Além disso, a angina pode ser tratada com os medicamentos antianginosos como betabloqueadores, nitratos e inibidores dos canais de cálcio (4).

Tecnologia 502394-B

CID: E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias

Diagnóstico: distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ATORVASTATINA

Via de administração: oral

Posologia: atorvastatina 80 mg, 1cp cedo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ATORVASTATINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não se aplica, o medicamento atorvastatina está disponível no SUS.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ATORVASTATINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ATORVASTATINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ATORVASTATINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A atorvastatina cálcica é um fármaco membro da classe das estatinas, utilizadas para baixar os níveis de colesterol no sangue [2]. Os inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas) constituem uma notável classe de medicamentos redutores de colesterol e têm sido associados com uma expressiva diminuição da morbidade e mortalidade cardiovascular para pacientes em prevenção primária ou secundária da doença coronariana.

A robustez desse benefício foi consolidada ao longo de décadas de evidência científica. Uma meta-análise envolvendo 19 ensaios clínicos randomizados, totalizando 152.507 pacientes em prevenção secundária, demonstrou que cada redução de 1,0 mmol/L no LDL-colesterol está associada a uma diminuição de 19% na ocorrência de eventos vasculares maiores [8].

Esse corpo de evidência tem como marco histórico o estudo 4S (Scandinavian Simvastatin Survival Study), publicado em 1994, considerado o primeiro ensaio clínico randomizado a demonstrar de forma inequívoca que a redução do colesterol com estatinas melhora a sobrevida em pacientes com doença arterial coronariana estabelecida. Nesse estudo, 4.444 pacientes com angina ou infarto prévio e hipercolesterolemia foram randomizados para sinvastatina (20–40 mg/dia) ou placebo, com seguimento médio de 5,4 anos. A intervenção promoveu reduções médias de 25% no colesterol total, 35% no LDL-C e aumento de 8% no HDL-C. Os benefícios clínicos foram expressivos, incluindo redução de 30% na mortalidade

total (RR 0,70; IC 95% 0,58–0,85; p=0,0003), redução de 42% na mortalidade coronariana (RR 0,58; IC 95% 0,46–0,73), redução de 34% em eventos coronarianos maiores (RR 0,66; IC 95% 0,59–0,75; p<0,00001) e diminuição de 37% na necessidade de revascularização miocárdica [9]. Esses achados, juntamente com estudos subsequentes como WOSCOPS e HPS, consolidaram o LDL-colesterol como alvo terapêutico e estabeleceram definitivamente as estatinas como pilar da prevenção secundária cardiovascular.

O tratamento da dislipidemia tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade. Os fármacos do grupo das estatinas foram os primeiros a apresentar evidência de benefício no tratamento da dislipidemia. Várias publicações podem ser encontradas nos últimos anos, entre as quais metanálises confirmando o benefício do uso das estatinas em várias populações diferentes. Uma dentre estas metanálises foi publicada em 2016 e veio corroborar os dados já existentes a respeito do benefício do uso de estatinas na mortalidade, com benefício maior nas populações de mais alto risco cardiovascular [10].

A eficácia de sete estatinas na prevenção secundária de eventos cerebrovasculares maiores foi sumarizada por meio de uma metanálise de 42 estudos (mais de 82 mil pacientes), demonstrou uma redução de mortalidade por todas as causas de 12% nos pacientes tratados com estatinas (risk ratio [RR] 0,88; IC95% 0,81 a 0,96) [11]. A comparação indireta, por meio de metanálise em rede, não demonstrou maior eficácia de uma estatina em relação às outras na diminuição de mortes ou eventos cardiovasculares maiores. Outras metanálises também demonstraram eficácia e segurança comparável a diferentes doses de sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina, lovastatina, pravastatina e fluvastatina, mantendo destaque para a atorvastatina e a rosuvastatina, fármacos com maior quantidade e qualidade de evidência sustentando seu efeito na redução combinada de LDL e colesterol total [12,13].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ATORVASTATINA CÁLCICA	80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	13	R$ 287,08	R$ 3.732,04

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em abril de 2026, e de acordo com a prescrição médica juntada aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição de mortalidade cardiovascular.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ATORVASTATINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ressalta-se que o medicamento compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados.
É ofertado para o tratamento exclusivo das dislipidemias, incluindo os CIDs E78.0 - Hipercolesterolemia pura, E78.1 - Hipergliceridemia pura, E78.2 - Hiperlipidemia mista, E78.3 - Hiperquilomicronemia, E78.4 - Outras hiperlipidemias, E78.5 - Hiperlipidemia não especificada, E78.6 - Deficiências de lipoproteínas e E78.8 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT (https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-08-2019-pcdt-dislipidemia_.pdf), dando entrada à solicitação administrativa do tratamento. Caso o paciente não preencha os critérios descritos no PCDT, ressalta-se que outra medicação da mesma classe, a sinvastatina, está disponível no CBAF nas doses de 10 mg, 20 mg e 40 mg.
Desse modo, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento aqui analisado diante da disponibilidade de fornecimento por requisição administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. Circulation. 1998 May 12;97(18):1837–47.

2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível emhttp:// conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Dislipidemia_CP04_2019.pdf

3. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT), Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. Lancet. 2010 Nov 13;376(9753):1670–81.

4. Mills EJ, O'Regan C, Eyawo O, Wu P, Mills F, Berwanger O, et al. Intensive statin therapy compared with moderate dosing for prevention of cardiovascular events: a metaanalysis of >40 000 patients. Eur Heart J. 2011 June;32(11):1409–15.

5. Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine (SEARCH) Collaborative Group, Armitage J, Bowman L, Wallendszus K, Bulbulia R, Rahimi K, et al. Intensive lowering of LDL cholesterol with 80 mg versus 20 mg simvastatin daily in 12,064 survivors of myocardial infarction: a double-blind randomised trial. Lancet. 2010 Nov 13;376(9753):1658–69.

6. Preiss D, Seshasai SRK, Welsh P, Murphy SA, Ho JE, Waters DD, et al. Risk of incident diabetes with intensive-dose compared with moderate-dose statin therapy: a metaanalysis. JAMA. 2011 June 22;305(24):2556–64.

7. Lee YJ, Lee SJ, Kim JW, Lee SH, Kim GS, Park JH, Cho JM, et al.; Ez-PAVE Investigators. Intensive LDL cholesterol targeting in atherosclerotic cardiovascular disease. N Engl J Med. 2026;394:1365-1375. doi:10.1056/NEJMoa2600283.

8. Koskinas KC, Siontis GCM, Piccolo R, Mavridis D, Räber L, Mach F, et al. Effect of statins and non-statin LDL-lowering medications on cardiovascular outcomes in secondary prevention: a meta-analysis of randomized trials. Eur Heart J. 2018;39(14):1172–1180.

9. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet. 1994;344(8934):1383–1389.

10. Chou R, Dana T, Blazina I, Daeges M, Jeanne TL. Statins for Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 2016 Nov 15;316(19):2008–24.

11. Zhong P, Wu D, Ye X, Wu Y, Li T, Tong S, et al. Secondary prevention of major cerebrovascular events with seven different statins: a multi-treatment meta-analysis. Drug Des Devel Ther. 2017;11:2517–26.

12. Karlson BW, Palmer MK, Nicholls SJ, Lundman P, Barter PJ. Doses of rosuvastatin, atorvastatin and simvastatin that induce equal reductions in LDL-C and non-HDL-C: Results from the VOYAGER meta-analysis. Eur J Prev Cardiol. maio de 2016;23(7):744–7.

13. Naci H, Brugts JJ, Fleurence R, Ades AE. Dose-comparative effects of different statins on serum lipid levels: a network meta-analysis of 256,827 individuals in 181 randomized controlled trials. Eur J Prev Cardiol. agosto de 2013;20(4):658–70.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Num. 134529117 - Pág. 1), a paciente

feminina de 67 anos, possui diagnósticos de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (descrita como insuficiência cardíaca diastólica) e dislipidemia. Não há descrição de tratamentos prévios e sintomas clínicos apresentados pela paciente. Nessa situação pleiteia o fornecimento jurisdicional de atorvastatina, de bisoprolol e de ácido acetilsalicílico.
A presente nota versará sobre o pleito de atorvastatina para o tratamento de dislipidemia.
A hipercolesterolemia, ou dislipidemia, é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Na aterogênese, o papel do colesterol total, particularmente o contido nas partículas de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C, do inglês low density lipoproteins cholesterol), foi associado com desenvolvimento de doença cardiovascular [1,2].
Ainda que os níveis de LDL-C apresentem correlação direta com o risco de ocorrência de eventos cardiovasculares, pode-se dizer que não existe um valor normal de LDL-C, mas níveis desejáveis acima dos quais intervenções já demonstram benefícios. Níveis mais elevados de LDL-C estão relacionados com maior risco do desenvolvimento de eventos ateroscleróticos; níveis menores de 100 mg/dL são considerados alvo terapêutico para a maioria dos indivíduos com risco cardiovascular intermediário, não significando que tais níveis os isentem desse risco.
Apesar de alguns trabalhos sugerirem terapia hipolipemiante agressiva em pacientes de muito alto risco cardiovascular [5], as evidências não eram baseadas em ensaios clínicos randomizados baseados em alvo de tratamento. Os estudos apontavam para uma redução da incidência de IAM, mas também para uma maior taxa de eventos adversos, com elevação de enzimas hepáticas, miopatia, aumento da incidência de diabetes e abandono de tratamento [3-6].
Porém, foi publicado no New England Journal of Medicine em março de 2026 o estudo Intensive LDL Cholesterol Targeting in Atherosclerotic Cardiovascular Disease, um ensaio clínico randomizado, aberto e de superioridade que avaliou se uma meta mais intensiva de LDL-colesterol (<55 mg/dL) seria superior à meta convencional (<70 mg/dL) na prevenção secundária de eventos cardiovasculares em pacientes com doença aterosclerótica estabelecida. Foram incluídos 3.048 pacientes, randomizados para as duas estratégias de tratamento, com seguimento mediano de 3 anos. Os níveis de LDL alcançados foram, em média, 56 mg/dL no grupo intensivo e 66 mg/dL no grupo convencional. O desfecho primário composto (morte cardiovascular, infarto, AVC, revascularização ou hospitalização por angina instável) ocorreu em 6,6% dos pacientes no grupo intensivo versus 9,7% no grupo convencional, correspondendo a uma redução relativa de risco de 33% (HR 0,67; IC 95% 0,52–0,86; p=0,002). Além disso, houve redução significativa em desfechos secundários relevantes, como infarto do miocárdio não fatal e necessidade de revascularização. Não foram observadas diferenças relevantes em eventos adversos entre os grupos, sugerindo segurança da estratégia mais intensiva. Apesar de limitações como o desenho aberto, o número de eventos menor que o esperado, o seguimento relativamente curto e a inclusão exclusiva de população do Leste Asiático, o estudo fornece evidência direta de que metas mais baixas de LDL-colesterol estão associadas a melhores desfechos cardiovasculares. Esses achados reforçam o conceito de “quanto mais baixo, melhor” para o LDL na prevenção secundária [7].

Tecnologia 502394-C

CID: I50.9 - Insuficiência cardíaca não especificada

Diagnóstico: insuficiência cardíaca não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACIDO ACETILSALICILICO

Via de administração: oral

Posologia: ácido acetilsalicílico 100 mg, 1 cp após o almoço.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACIDO ACETILSALICILICO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: está disponível ácido acetilsalicílico na versão não-tamponada.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACIDO ACETILSALICILICO

Laboratório: -

Marca Comercial:

-

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACIDO ACETILSALICILICO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACIDO ACETILSALICILICO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ácido acetilsalicílico (AAS) pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteróides, com propriedade analgésica, antipirética e anti-inflamatória. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclooxigenase, envolvida na síntese das prostaglandinas. Pode ser utilizado no tratamento de distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Atua, ainda, inibindo a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Por esta razão, é utilizado para a prevenção primária e secundária de eventos embólicos, indicações relativas ao sistema vascular.
É digno de nota que o produto comercial pleiteado pela parte autora possui característica distinta daquele disponível pelo sistema público, uma vez que trata-se de ácido acetilsalicílico tamponado. Neste medicamento, o glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, dois potentes antiácidos, constituem um sistema tampão que diminui a lesão gástrica do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo uma absorção mais rápida (3). No entanto, é importante destacar que essa diferença de absorção em nada altera a ação desejada anti agregante plaquetária do fármaco; caso o objetivo da prescrição do comprimido tamponado seja evitar eventual desconforto estomacal, esse, se existente, pode ser contornado pelo uso associado de inibidores da bomba de prótons, a exemplo do omeprazol.
O AAS é amplamente usado na prevenção de eventos cardiovasculares, especialmente em idosos. Sobre o uso da versão tamponada, um ensaio clínico randomizado comparou o uso de AAS tamponado e placebo com relação a proteção cardiovascular e a incidência de hemorragia grave. Após uma mediana de 4,7 anos de acompanhamento, a taxa de doença cardiovascular foi de 10,7 eventos por 1.000 pessoas-ano no grupo aspirina e 11,3 eventos por 1.000 pessoas-ano no grupo placebo (razão de risco, 0,95; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,83 a 1,08). A

taxa de hemorragia grave foi de 8,6 eventos por 1.000 pessoas-ano e 6,2 eventos por 1.000 pessoas-ano, respectivamente (razão de risco, 1,38; IC de 95%, 1,18 a 1,62; P < 0,001). O uso de AAS tamponado em baixas doses como estratégia de prevenção primária em idosos resultou em um risco significativamente maior de hemorragia grave e não resultou em um risco significativamente menor de doença cardiovascular do que o placebo (4).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
GLICINATO DE ALUMÍNIO;ÁCIDO ACETILSALICÍLICO;CARBONATO DE MAGNÉSIO	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32	13	R$ 15,85	R$ 206,05

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

De acordo com os dados de prescrição juntada ao processo e após consulta à tabela CMED em abril de 2026, foi elaborada a tabela acima com o representante de menor custo.
Não foram encontradas análises econômicas para o cenário em questão. Tampouco relatório da CONITEC que tenha avaliado a tecnologia pleiteada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não há comprovação de benefícios dessa formulação em relação ao ácido acetilsalicílico disponível no sistema único de saúde.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ACIDO ACETILSALICILICO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de AAS em pacientes com doença arterial coronariana comprovadamente reduz a ocorrência de eventos cardiovasculares e este medicamento é um dos pilares do tratamento destes pacientes.

Este medicamento encontra-se na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF). O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. O financiamento deste componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. Esse recurso pode ser utilizado

somente para aquisição de itens desse componente. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
Não há evidências de que a formulação pleiteada agregue benefícios em comparação ao ácido acetilsalicílico disponível na rede pública de saúde.
Dessa forma, nos posicionamos de forma desfavorável ao acesso por via judicial e recomendamos acesso administrativo nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Ford TJ, Corcoran D, Berry C. Stable coronary syndromes: pathophysiology, diagnostic advances and therapeutic need. Heart Br Card Soc. fevereiro de 2018;104(4):284–92.
2. Nicolau JC, Filho GSF, Petriz JL, Furtado RH de M, Précoma DB, Lemke W, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. Arq Bras Cardiol. 15 de julho de 2021;117(1):181–264.
3. Somalgin Cardio [bula] [Internet]. Hortolândia/SP: EMS; 2016. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690647
4. McNeil JJ, Wolfe R, Woods RL, Tonkin AM, Donnan GA, Nelson MR, et al. Effect of Aspirin on Cardiovascular Events and Bleeding in the Healthy Elderly. N Engl J Med. 18 de outubro de 2018;379(16):1509–18.
5. Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration, Baigent C, Blackwell L, Collins R, Emberson J, Godwin J, et al. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. Lancet Lond Engl. 30 de maio de 2009;373(9678):1849–60.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Somalgin cardio® trata-se de medicamento designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será referido neste documento como ácido acetilsalicílico tamponado por carbonato de magnésio e glicinato de alumínio.
Segundo breve laudo médico (Num. 134529117 - Pág. 1), a paciente feminina de 67 anos, possui diagnósticos de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (descrita como insuficiência cardíaca diastólica) e dislipidemia. Não há descrição de tratamentos prévios e sintomas clínicos apresentados pela paciente. Nessa situação pleiteia o fornecimento jurisdicional de atorvastatina, de bisoprolol e de ácido acetilsalicílico.
O presente parecer técnico versará sobre o pleito do medicamento ácido acetilsalicílico.
A doença arterial coronariana (DAC), ou cardiopatia isquêmica, se caracteriza por obstrução nas artérias coronárias por placas de aterosclerose (1). Atualmente, é a principal causa de óbitos no Brasil e no mundo. Suas principais manifestações clínicas são a angina (que

tipicamente se manifesta com dor no peito aos esforços físicos) e o infarto agudo do miocárdio (IAM) (1,2).

O tratamento da cardiopatia isquêmica envolve manter hábitos de vida saudáveis, o uso de medicamentos antiplaquetários, medicamentos destinados ao controle do colesterol, hipertensão, diabetes e outros fatores de risco e, em alguns casos, especialmente quando há IAM, procedimentos de revascularização miocárdica através de angioplastia de artérias coronárias com implante de stent ou cirurgia de revascularização miocárdica com pontes de mamária e safena (2).