



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4599/2024

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2024.

Processo nº 0921084-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **ezetimiba 10mg (Zetia®)** e **rosuvastatina 20mg (Trezor®)**.

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 143344561 – Págs. 5 a 7), emitido em 15 de agosto de 2024, o Autor, 57 anos, é portador de **diabetes mellitus tipo 1** com **doença arterial obstrutiva** comprovada, sem resposta a simvastatina ou atorvastatina, em doses máximas. Risco de acidente vascular encefálico. Sendo indicado o uso de **ezetimiba 10mg (Zetia®)** e **rosuvastatina 20mg (Trezor®)**.

No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, elucida-se que combinação de **ezetimiba** e **rosuvastatina** é uma estratégia terapêutica eficaz para pacientes com **doença arterial obstrutiva**, especialmente aqueles que não atingem as metas de LDL-C com estatinas isoladamente ou que apresentam intolerância a doses mais altas de estatinas^{1,2,3}. Por conseguinte, informa-se que os medicamentos **ezetimiba 10mg (Zetia®)** e **rosuvastatina 20mg (Trezor®)** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que os medicamentos **ezetimiba 10mg (Zetia®)** e **rosuvastatina 20mg (Trezor®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se que o medicamento **ezetimiba foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS**. Já o medicamento **rosuvastatina** até o presente momento, **não foi avaliado** pela CONITEC⁴.

No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, que é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-RJ, o medicamento **Simvastatina 20/40mg**. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento

¹ Long-Term Efficacy and Safety of Moderate-Intensity Statin With Ezetimibe Combination Therapy Versus High-Intensity Statin Monotherapy in Patients With Atherosclerotic Cardiovascular Disease (RACING): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority Trial. Kim BK, Hong SJ, Lee YJ, et al.

Lancet (London, England). 2022;400(10349):380-390. doi:10.1016/S0140-6736(22)00916-3.

² 2018 AHA-/ACC-/AACVPR-/AAPA-/ABC-/ACPM-/ADA-/AGS-/APHA-/ASPC-/NLA-/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology-/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines.

Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al.

Journal of the American College of Cardiology. 2019;73(24):e285-e350. doi:10.1016/j.jacc.2018.11.003.

³ Ezetimibe in Combination With Statins Ameliorates Endothelial Dysfunction in Coronary Arteries After Stenting: The CuVIC Trial (Effect of Cholesterol Absorption Inhibitor Usage on Target Vessel Dysfunction After Coronary Stenting), a Multicenter Randomized Controlled Trial.

Takase S, Matoba T, Nakashiro S, et al.

Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology. 2017;37(2):350-358. doi:10.1161/ATVBAHA.116.308388.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 6 nov. 2024.



Atorvastatina 10/20mg aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia; prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

Contudo, consta em documento médico: “*sem resposta a simvastatina ou atorvastatina, em doses máximas*”. Portanto, as alternativas sugeridas não configuram opções terapêuticas adequadas para o caso do Autor.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02