



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 794/2019

Vitória, 28 de maio de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Alegre, MMº. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Rosuvastatina 20mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico SUS juntado aos autos emitido em 22/05/19, a requerente é portadora de aterosclerose obliterante severa difusa e necessita do uso contínuo de estatina de alta potência (rosuvastatina).
2. Consta prescrição do medicamento pretendido.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. **Em janeiro de 2019, foi publicada atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.**

DA PATOLOGIA

1. A **aterosclerose** é uma doença inflamatória crônica de origem multifatorial que ocorre em resposta à agressão endotelial, acometendo principalmente a camada íntima de artérias de médio e grande calibres. A formação da placa aterosclerótica inicia-se com a agressão ao endotélio vascular devida a diversos fatores de risco como dislipidemia, hipertensão arterial ou tabagismo. Como consequência, a disfunção endotelial aumenta a permeabilidade da íntima às lipoproteínas plasmáticas, favorecendo a retenção das mesmas no espaço subendotelial. Retidas, as partículas de LDL sofrem oxidação, causando a exposição de diversos neoepitopos e tornando-as imunogênicas.
2. O depósito de lipoproteínas na parede arterial, processo-chave no início da aterogênese, ocorre de maneira proporcional à concentração dessas lipoproteínas no plasma. Assim a dislipidemia é um fator de risco cardiovascular relevante para o desenvolvimento da **aterosclerose**. Na aterogênese, o papel do colesterol total,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

particularmente o contido nas partículas de LDL (LDL-C), advém de uma série de estudos observacionais e experimentais das últimas décadas, passando por estudos pré-clínicos, patológicos, clínicos e genéticos, em diferentes populações.

3. A Dislipidemia é a presença de níveis elevados ou anormais de lipídeos e/ou lipoproteínas no sangue. As anormalidades nos lipídios e lipoproteínas são extremamente comuns na população geral, e são consideradas um fator de risco altamente modificável para doenças cardiovasculares, devido à influência do colesterol, uma das substâncias lipídicas clinicamente mais relevantes na aterosclerose. A Doença Arterial Coronariana (DAC) é uma consequência direta da aterosclerose nas artérias coronárias.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da dislipidemia tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave. Tradicionalmente, o tratamento buscava atingir níveis de LDL abaixo 100 mg/dL ou de triglicérides abaixo 150 mg/dL (9,10); mais recentemente, a prioridade passou a ser a redução do risco cardiovascular do paciente. Vale dizer que, para se avaliar o risco cardiovascular do paciente, a busca de níveis de colesterol isoladamente já não é critério suficiente.
2. Aspecto fundamental no tratamento da dislipidemia inclui medidas não farmacológicas direcionadas não somente à redução dos níveis de lipídios séricos, mas também a outros fatores de risco cardiovascular. A conduta não medicamentosa deve ser recomendada a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo, no mínimo.
3. As melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade no tratamento da dislipidemia são disponíveis para sinvastatina e pravastatina. A lovastatina apresenta evidência de benefício no que diz respeito a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

prevenção de infarto do miocárdio, revascularização, angina e desfecho combinado de infarto, angina e mortalidade cardiovascular. Em estudo de prevenção primária em pacientes hipertensos, a atorvastatina (10 mg/dia) reduziu desfechos cardiovasculares maiores, mas não demonstrou benefício em termos de mortalidade. Quando usada em altas doses, a atorvastatina (80 mg/dia) mostrou benefícios em pacientes pós- IAM versus sinvastatina (20 mg/dia), reduzindo eventos cardiovasculares maiores, sem alterar a mortalidade total.

4. Nas últimas duas décadas, avanços notáveis foram obtidos com o desenvolvimento de hipolipemiantes com potenciais crescentes para redução da hipercolesterolemia, permitindo a obtenção das metas terapêuticas, especialmente do LDL-C. Além das estatinas, resinas e ezetimiba, novas classes têm sido investigadas.

DO PLEITO

1. **Rosuvastatina:** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.

III – DISCUSSÃO

1. Esclarecemos que o medicamento **Rosuvastatina** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Cabe informar que de acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite do Ministério da Saúde** estão padronizados e disponíveis para redução dos níveis de triglicérides e colesterol, na rede municipal de saúde o medicamento **Sinvastatina**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 10, 20 e 40mg** e na rede estadual de saúde, os medicamentos **Genfibrozila comprimidos de 600 e 900 mg, Ácido nicotínico comprimidos de 250, 500 e 750mg, Bezafibrato comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg, Ciprofibrato comprimidos de 100 mg, Etofibrato cápsula de 500 mg, Fenofibrato cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg**, bem como os medicamentos antilipêmicos **Atorvastatina 10, 20, 40 e 80 mg, Fluvastatina cápsula de 20 e 40 mg, Lovastatina comprimidos de 10, 20 e 40 mg e Pravastatina sódica comprimidos de 10, 20 e 40 mg**, disponibilizados pelas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses), que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina quando comparada a Atorvastatina.
 4. **Vale ressaltar também que na análise individual das estatinas, a rosuvastatina foi associada ao desenvolvimento de diabetes melito em meta-análise, com aumento de risco de 18%.**
 5. Apesar de alguns trabalhos sugerirem terapia hipolipemiante agressiva em pacientes de muito alto risco cardiovascular, as evidências são conflitantes. Os resultados da terapia agressiva (LDL-C alvo de 70 mg/dL) não demonstraram benefício sobre mortalidade geral ou mortalidade cardiovascular. Os estudos apontam 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.
 6. **Ademais, destacamos que na documentação encaminhada a este Núcleo não consta informação pormenorizada sobre o quadro clínico apresentado nem sequer menciona a presença de dislipidemia, bem como não informa os tratamentos já realizados informando o período de uso com cada**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamento, dose utilizada, ajuste de dose, bem como associações utilizadas e ainda do uso da atorvastatina também padronizada, terapia não farmacológica (dieta e atividade física essenciais ao tratamento), bem como não foram apresentados exames laboratoriais que demonstrem a presença da enfermidade ou demonstrem o mau controle durante o uso das alternativas padronizadas, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados.

7. Portanto, ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovada)** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que há na rede pública de saúde alternativas terapêuticas, inclusive que pertencem à mesma classe farmacêutica, considerando que não constam nos autos informações sobre o uso prévio das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública supracitadas (período de uso de cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia, adesão ao tratamento farmacológico e não farmacológicos) e exames laboratoriais que demonstrem o mau controle da enfermidade durante o uso, **este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica. Dessa forma, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a disponibilização do medicamento ora pleiteado através da esfera judicial.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde, devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em 28 de maio 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. Arq Bras Cardiol. 2013; 101(4Supl.1): 1-22. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v101n4s1/v101n4s1.pdf>>. Acesso em 29 de maio 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Dislipidemia_CPo4_2019.pdf>. Acesso em: 28 de maio 2019.