

Nota Técnica 57674

Data de conclusão: 09/12/2021 16:16:30

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Paraí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 57674

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): Relato clínico do prescritor

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Via de administração: VO

Posologia: Rosuvastatina 10mg, de uso contínuo, sendo administrado 01 (um) comprimido ao dia, fazendo o uso de 30 (trinta) comprimidos ao mês.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS tem diversas estatinas como alternativa (atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina e sinvastatina).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela do CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 24,98

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A rosuvastatina é um medicamento da classe das estatinas, sendo considerada de moderada a alta potência, dependendo da dose utilizada (1). Seu mecanismo de ação envolve, em última análise, a redução da síntese do colesterol e a diminuição dos níveis do LDL-C (7).

O estudo JUPITER demonstrou redução de eventos cardiovasculares com o uso de rosuvastatina comparado ao placebo em pacientes sem DCV prévia, entretanto com um aumento na incidência de diabetes no grupo do tratamento com rosuvastatina (8). Esse estudo foi alvo de críticas por ter sido interrompido precocemente e por possível viés de interesse comercial, questionando a magnitude da eficácia do medicamento (9). Em pacientes com insuficiência cardíaca, o estudo com o referido medicamento falhou na demonstração do seu benefício, e não demonstrou efeitos adversos significativos (9,10). O estudo HOPE 3 avaliou o uso da rosuvastatina comparado com placebo na prevenção primária de eventos cardiovasculares (pacientes sem IAM, AVC ou outro evento cardiovascular prévio) e demonstrou uma redução no risco de um desfecho combinado de morte cardiovascular, AVC não fatal e IAM não fatal em 24% (Risco relativo de 0,76; intervalo de confiança de 95% entre 0,64 a 0,91) com a necessidade do tratamento de 91 pacientes (NNT) para prevenir um desfecho combinado (11).

A referida classe farmacológica apresenta como principais efeitos adversos dores musculares em aproximadamente 12% dos pacientes (12) ou alterações laboratoriais em exames que avaliam dano muscular e no fígado (13). Pode ainda aumentar a incidência de diabetes, achado mais comum com estatinas de alta potência, em comparação com moderada e baixa potência (12,14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

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

Conclusão

Tecnologia: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência de benefício clínico ou custo-efetivo relevante da rosuvastatina sobre as outras estatinas disponíveis no SUS para o tratamento de dislipidemia. A dose prescrita para a paciente em questão enquadra-se em moderada potência, e poderia ser substituída por outra medicação da classe das estatinas disponíveis no SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. [Faludi AA, Izar MC de O, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune A Neto, et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017 Jul;109\(2 Supl 1\):1–76.](#)
 2. [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite \[Internet\]. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Dislipidemia_CP04_2019.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Dislipidemia_CP04_2019.pdf\)](#)
 3. [World Health Organization, WHO. The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life. 2002. 14 p.](#)
 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 meta-analysis of >40 000 patients. Eur Heart J. 2011 Jun;32\(11\):1409–15.](#)
 5. [Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study \(4S\). Lancet. 1994 Nov 19;344\(8934\):1383–9.](#)
 6. [ROSUVASTATINA PARA DISLIPIDEMIA: PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES \[Internet\]. CONITEC: Ficha Técnica sobre medicamentos. 2016 \[cited 2020 Feb 6\]. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Rosuvastatina_Dislepidemia_28jun2016.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Rosuvastatina_Dislepidemia_28jun2016.pdf\)](#)
 7. [Vaughan CJ, Gotto AM Jr, Basson CT. The evolving role of statins in the management of atherosclerosis. J Am Coll Cardiol. 2000 Jan;35\(1\):1–10.](#)
 8. [Ridker PM, Danielson E, Fonseca FAH, Genest J, Gotto AM Jr, Kastelein JJP, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. N Engl J Med. 2008 Nov 20;359\(21\):2195–207.](#)
 9. [de Lorgeril M, Salen P, Abramson J, Dodin S, Hamazaki T, Kostucki W, et al. Cholesterol lowering, cardiovascular diseases, and the rosuvastatin-JUPITER controversy: a critical reappraisal. Arch Intern Med. 2010 Jun 28;170\(12\):1032–6.](#)
 10. [Kjekshus J, Apetrei E, Barrios V, Böhm M, Cleland JGF, Cornel JH, et al. Rosuvastatin in older patients with systolic heart failure. N Engl J Med. 2007 Nov 29;357\(22\):2248–61.](#)
 11. [Yusuf S, Bosch J, Dagenais G, Zhu J, Xavier D, Liu L, et al. Cholesterol Lowering in Intermediate-Risk Persons without Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 2016 May 26;374\(21\):2021–31.](#)
 12. [Ganga HV, Slim HB, Thompson PD. A systematic review of statin-induced muscle problems in clinical trials. Am Heart J. 2014 Jul;168\(1\):6–15.](#)
 13. [Björnsson E, Jacobsen EI, Kalaitzakis E. Hepatotoxicity associated with statins: reports of idiosyncratic liver injury post-marketing. J Hepatol. 2012 Feb;56\(2\):374–80.](#)
 14. [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 meta-analysis. JAMA. 2011 Jun 22;305\(24\):2556–64.](#)
 15. [Saku K, Zhang B, Noda K, PATROL Trial Investigators. Randomized head-to-head comparison of pitavastatin, atorvastatin, and rosuvastatin for safety and efficacy \(quantity and quality of LDL\): the PATROL trial. Circ J. 2011 Apr 15;75\(6\):1493–505.](#)
 16. [Nicholls SJ, Ballantyne CM, Barter PJ, Chapman MJ, Erbel RM, Libby P, et al. Effect of two intensive statin regimens on progression of coronary disease. N Engl J Med. 2011 Dec 1;365\(22\):2078–87.](#)
 17. [Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, Rader DJ, Rouleau JL, Belder R, et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med. 2004](#)

[Apr 8;350\(15\):1495–504.](#)

18. [Risk assessment and lipid modification for primary and secondary prevention of cardiovascular disease: summary of NICE guidance \[Internet\]. Vol. 349, BMJ. 2014. p. g4718–g4718. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g4718>](#)
19. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Comparative Effectiveness of Rosuvastatin Versus Other Statins: A Review of Clinical Effectiveness \[Internet\]. 2011 \[cited 2020 Jun 4\]. Available from: \[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/feb-2011/L0247-Rosuvastatin_final.pdf\]\(https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/feb-2011/L0247-Rosuvastatin_final.pdf\)](#)
20. [Araujo DV, Bahia L, Souza CP, Pavao AL. Cost-effectiveness and budget impact analysis of rosuvastatin and atorvastatin for LDLcholesterol and cardiovascular events lowering within the SUS scenario \[Internet\]. University of York: Centre for Reviews and Dissemination. NHS Economic Evaluation Database. 2009 \[cited 2020 Jun 4\]. Available from: <https://www.crd.york.ac.uk/crdweb/PrintPDF.php?AccessionNumber=22008000475&Copyright=NHS+Economic+Evaluation+Database+%28NHS+EED%29%3Cbr+%2F%3EProduced+by+the+Centre+for+Reviews+and+Dissemination+%3Cbr+%2F%3ECopyright+%26copy%3B+2020+University+of+York%3Cbr+%2F%3E>](#)
21. [Surveillance decision | Evidence | Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification | Guidance | NICE. \[cited 2020 Jun 12\]; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/surveillance-report-2018-cardiovascular-disease-risk-assessment-and-reduction-including-lipid-modification-2014-nice-guideline-cg181-4724759773/chapter/Surveillance-decision?tab=evidence>](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico afirmando que a paciente é portadora de diabetes melito e hipercolesterolemia pura e alega que o não uso imediato ou interrupção do uso destas medicações pode “descompensar as doenças”. No evento 1, INIC 1, página 2, descreve que outros tratamentos realizados foram ineficazes, porém não é detalhado qual o tratamento e o porquê foi considerado ineficaz. Infere-se, com as informações presentes nos autos, que a indicação do tratamento da hipercolesterolemia para a referida paciente é por apresentar níveis de colesterol total e LDL-C elevados, bem como risco cardiovascular alto. Para esclarecimento destes pontos, foram realizadas tentativas de contato telefônico com o prescritor, sem sucesso.

A hipercolesterolemia ou dislipidemia é sabidamente um fator de risco cardiovascular para o desenvolvimento da aterosclerose e, em última análise, Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), Acidente Vascular Cerebral (AVC) e mortalidade [\(1\)\(2\)](#). Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que até 40% da população mundial pode ter níveis elevados de colesterol, e cerca de 30% das doenças cardiovasculares (DCV) podem ser atribuídas à dislipidemia [\(3\)](#). O uso de fármacos que diminuem os níveis elevados do colesterol total e, particularmente, o contido nas partículas de LDL (LDL-C), é uma das estratégias terapêuticas para o tratamento da dislipidemia e redução do risco cardiovascular [\(1,2\)](#). A classe farmacológica das estatinas, na qual se inclui a rosuvastatina, é a de escolha para o tratamento da dislipidemia, em conjunto com terapia nutricional e exercícios físicos [\(1,2\)](#), com efeito comprovado na redução de eventos cardiovasculares em vários ensaios clínicos e metanálises [\(1,4,5\)](#). Essa classe é amplamente disponível no SUS, conforme descrito no item 5.5 [\(2\)](#).