

Nota Técnica 66225

Data de conclusão: 25/02/2022 13:42:20

Paciente

Idade: 55 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Sebastião do Caí/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 Novo Hamburgo

Tecnologia 66225

CID: I10 - Hipertensão essencial (primária)

Diagnóstico: Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias e Hipertensão essencial (primária)

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: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Via de administração: VO

Posologia: rosuvastatina 20mg 1cx oral 1 cp a noite.

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: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: o SUS oferece diversas estatinas (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: 43,91

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 (1,5). Seu mecanismo de ação envolve a redução da síntese do colesterol e a diminuição dos níveis do LDL-C (8), acarretando, em última análise, redução do risco cardiovascular.

As Diretrizes Brasileiras de Dislipidemia (1) e o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (5) dividem as estatinas conforme sua potência e o efeito esperado na redução do LDL-C, conforme tabela reproduzida abaixo:

	BAIXA POTÊNCIA	MODERADA POTÊNCIA	ALTA POTÊNCIA
REDUÇÃO ESPERADA DO LDL-C	< 30%	30 - 49%	> 50%
MEDICAMENTO DOSE (mg)	ELovastatina 20 Sinvastatina 10 Pravastatina 10-20 Fluvastatina 20-40 Pitavastatina 1	Lovastatina 40 Sinvastatina 20-40 Pravastatina 40-80 Fluvastatina 80 Pitavastatina 2-4 Atorvastatina 10-20 Rosuvastatina 5-10	Atorvastatina 40-80 Rosuvastatina 20-40 Sinvastatina 40/ezetimiba 10

Adaptada de (1).

A rosuvastatina é uma estatina considerada de alta potência, porém amplamente estudada na prevenção primária de doença cardiovascular (uso em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular, mas que nunca apresentaram previamente IAM, AVC ou outros eventos cardiovasculares). Ensaio clínico randomizado (denominado JUPITER), duplo cego, controlado por placebo, internacional e multicêntrico incluiu 17.802 homens acima de 50 anos e mulheres com idade superior a 60 anos, sem história cardiovascular prévia. Os pacientes foram randomizados em dois grupos: rosuvastatina 20 mg ao dia (n=8.901) ou placebo (n=8.901). O desfecho principal foi evento cardiovascular, como IAM não-fatal, AVC não-fatal, hospitalização por angina instável, realização de procedimento de revascularização e óbito decorrente de evento cardiovascular. Após seguimento médio de dois anos, foi observada redução de eventos cardiovasculares no grupo em uso de rosuvastatina comparado ao placebo (Razão de chances [OR, do inglês odds ratio] 0,56 IC95% 0,46 a 0,68; P<0,001). Houve, contudo, aumento na incidência de diabetes no grupo do tratamento com rosuvastatina (270 vs. 216, P=0,01) (9).

Em relação ao efeito farmacológico das diferentes estatinas, existem poucos estudos que comparam diretamente uma com a outra. Estudo japonês comparou pitavastatina 2mg, rosuvastatina 2,5mg e atorvastatina 10mg, e demonstrou eficácia semelhante na redução do

LDL entre as três alternativas, bem como perfil de efeitos adversos semelhante (14). O estudo SATURN, publicado em 2011, comparou rosuvastatina com atorvastatina na redução das placas de aterosclerose nas artérias coronárias, e não demonstrou superioridade da rosuvastatina. Entretanto, este estudo não foi desenhado para avaliar a redução de eventos cardiovasculares (15). Metanálise na prevenção secundária de eventos cardiovasculares com mais de 82 mil pacientes avaliou vários exemplares das estatinas e demonstrou uma redução de mortalidade por todas as causas de 12% nos pacientes tratados com estatinas (RR 0,88 IC95% 0,81 a 0,96). Comparação indireta, através de metanálise em rede, não demonstrou maior eficácia da rosuvastatina em relação às outras estatinas na diminuição de morte ou eventos cardiovasculares maiores (16).

A referida classe farmacológica apresenta como principais efeitos adversos dores musculares em aproximadamente 12% dos pacientes (1,17) ou alterações laboratoriais em exames que avaliam dano muscular e no fígado (18). Pode ainda aumentar a incidência de diabetes, achado mais comum com estatinas de alta potência, em comparação com moderada e baixa potência (19).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução do LDL-C E na prevenção de eventos cardiovasculares (AVC, IAM e morte cardiovascular), sem evidência de superioridade frente aos demais representantes da mesma classe farmacológica.

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

Conclusão

Tecnologia: ROSUVASTATINA CÁLCICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência de benefício clínico ou de custo-efetividade da rosuvastatina em relação às outras estatinas disponíveis no SUS, seja na prevenção primária ou secundária de eventos cardiovasculares. Os efeitos benéficos da rosuvastatina poderiam ser obtidos com a prescrição de outra estatina disponível no SUS, na sua dose equivalente, conforme as evidências atuais.

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. [Faludi AA, Izar MC de O, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune A Neto, et al. Arq Bras Cardiol. 2017 Jul;109\(2 Supl 1\):1-76.](#)
 2. [CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SU. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite \[Internet\]. 2019 \[citado em 07 de maio de 2021\]. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT_Dislipidemia.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT_Dislipidemia.pdf\)](#)
 3. [World Health Organization. The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life. World Health Organization; 2002. 248 p.](#)
 4. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Comparative](#)

- [Effectiveness of Rosuvastatin Versus Other Statins: A Review of Clinical Effectiveness \[Internet\]. 2011 \[citado em 07 de maio de 2021\]. Disponível em: 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)
5. [Overview | Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification | Guidance | NICE. \[cited 2021 May 7\]; Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/cg181](https://www.nice.org.uk/guidance/cg181)
 6. [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.](#)
 7. [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.](#)
 8. [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.](#)
 9. [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.](#)
 10. [Schwartz GG, Olsson AG, Ezekowitz MD, Ganz P, Oliver MF, Waters D, et al. Effects of atorvastatin on early recurrent ischemic events in acute coronary syndromes: the MIRACL study: a randomized controlled trial. JAMA. 2001 Apr 4;285\(13\):1711–8.](#)
 11. [LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD, Shear C, Barter P, Fruchart J-C, et al. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. N Engl J Med. 2005 Apr 7;352\(14\):1425–35.](#)
 12. [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.](#)
 13. [Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 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. Circulation. 2019 Jun 18;139\(25\):e1082–143.](#)
 14. [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.](#)
 15. [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.](#)
 16. [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 Aug 30;11:2517–26.](#)
 17. [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.](#)
 18. [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.](#)
 19. [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.](#)

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico atestando ser portadora de hipertensão essencial e distúrbios do metabolismo de lipoproteínas. Conforme nota de alta hospitalar, apresentou infarto agudo do miocárdio (IAM) em maio de 2020, sendo submetida a cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio. Junta aos autos exames de ecodoppler, cateterismo e ecocardiograma. Ademais, apresenta histórico de tabagismo e etilismo, não fazia tratamento para hipertensão nem utilizava outros medicamentos contínuos até o evento cardiovascular. De acordo com laudo médico, paciente fez uso de sinvastatina por 6 meses sem redução nos valores de colesterol e triglicérides, entretanto, não são apresentados exames com evidências destes resultados. Com o objetivo de evitar novos eventos cardiovasculares, pleiteia tratamento com rosuvastatina neste processo.

A hipercolesterolemia ou dislipidemia é fator de risco cardiovascular para aterosclerose, fortemente associada a IAM, acidente vascular cerebral (AVC) e mortalidade [\(1,2\)](#). Dados da Organização Mundial da Saúde demonstram que até 40% da população mundial pode ter níveis elevados de colesterol e cerca de 30% das doenças cardiovasculares podem ser atribuídas à dislipidemia [\(3\)](#). O uso de fármacos que diminuem os níveis de colesterol total - particularmente, o nível de colesterol contido nas partículas de LDL (LDL-C) (popularmente denominado “colesterol ruim”) - é a principal estratégia terapêutica para o tratamento da dislipidemia e, com isso, redução do risco cardiovascular [\(1,2,4\)](#). 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 [\(5\)](#), com efeito comprovado na redução do LDL e de eventos cardiovasculares em ensaios clínicos e metanálises [\(6,7\)](#).

As Diretrizes Brasileiras de Dislipidemias recomendam que, no tratamento desta doença, deve ser utilizada a estatina que estiver disponível, já que todas elas foram capazes de reduzir mortes e/ou eventos cardiovasculares em estudos clínicos [\(1\)](#). A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) afirma que a rosuvastatina apresenta eficácia e perfil de efeitos adversos semelhantes às outras estatinas [\(4\)](#).