

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Isaías Caldeira Veloso

**PROCESSO N.º:** 50295890820228130433

**CÂMARA/VARA:** 2º UJ - JE

**COMARCA:** Montes Claros

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** ASA

**IDADE:** 48 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 21. I 50

**PEDIDO DA AÇÃO:** Ezetimiba 10 mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 34521

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003293

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca do(s) medicamento(s) pretendido(s), sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca, para o qual foi indicado o uso contínuo por tempo indeterminado de ezetimiba 10 mg/dia, em substituição à sinvastatina, sob o relato de condição peculiar do paciente e devido ao fato de não ter alcançado resposta satisfatória ao uso prévio de outros fármacos regularmente disponíveis na rede pública (insulina, gliclazida, metformina e sinvastatina).

Não foram apresentados os resultados dos exames de colesterol, triglicérides, glicose, creatinina etc. e de avaliação da função cardiológica, da função renal e outros exames realizados pelo paciente, por ocasião das terapêuticas previamente utilizadas.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e

especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente/requerente.

**Componente Básico:** Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à atenção primária à saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios, sendo que a responsabilidade pela distribuição ao paciente, é essencialmente do município.

**Componente Especializado:** Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, é condicionado ao deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Devido ao maior custo unitário, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

*“A dislipidemia é um fator de risco relevante para o desenvolvimento da aterosclerose e de doenças cardiovasculares, principal causa de morte na atualidade e de grande morbidade. Pode-se definir dislipidemia pelos níveis de colesterol total, LDL-C, triglicerídios ou lipoproteína (A) acima do percentil 90<sup>th</sup> ou níveis de HDL ou apo-A1 abaixo do percentil 10<sup>th</sup> da população geral”.<sup>2</sup>*

No tratamento da dislipidemia, assim no como o tratamento da miocardiopatia isquêmica, as medidas não farmacológicas são fundamentais em associação às medidas farmacológicas direcionadas, não somente à

redução dos níveis de lipídios séricos, mas também aos outros fatores de risco cardiovascular.

O tratamento envolve além do uso de fármacos, a adoção/manutenção de hábitos de vida saudáveis (dietas pobres em açúcares e gorduras saturadas + prática regular de atividades física + cessação do tabagismo se presente), controle regular de comorbidades tais como exemplo: hipertensão arterial e diabetes mellitus, e o controle de outros fatores de risco porventura existentes.

*“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”.<sup>7</sup>*

**Ezetimiba** 10 mg: Medicamento não disponível na rede pública – SUS, tem indicação de bula para a redução do colesterol e triglicérides. Pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibe de forma seletiva o transportador de esterol, Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), responsável pela absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis. Ela promove a redução do aporte de colesterol do intestino para o fígado, conseqüentemente ocasiona uma redução do estoque de colesterol hepático e aumento da depuração do colesterol sanguíneo. A ezetimiba não aumenta a excreção de ácido biliar e não inibe a síntese hepática de colesterol, como outros medicamentos. A ezetimiba é ativa e potente por via oral e apresenta mecanismo de ação exclusivo, que difere de outras classes de compostos redutores do colesterol.

A ezetimiba possui indicações aprovadas na ANVISA para o tratamento da hipercolesterolemia primária, administrada isolada ou em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase. É indicada também como terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total, de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária

familiar heterozigótica e não familiar.

Combinada com o fenofibrato, é indicada como terapia adjuvante à dieta para redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-C, Apo B, e não-HDL-C em pacientes com hiperlipidemia mista.

Possui também indicação para o tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), associada com uma estatina é indicada para a redução dos níveis elevados de colesterol total e do LDL-C. Tem indicação ainda para o tratamento farmacológico da Sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), para a redução dos níveis elevados de sitosterol e campesterol em pacientes com sitosterolemia familiar homozigótica.

Em substituição a ezetimiba, o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas farmacológicas protocolares para a mesma finalidade terapêutica do fármaco requerido.

A sinvastatina é o medicamento de referência de primeira linha de tratamento, disponível na rede pública através do componente básico da assistência farmacêutica. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia-SUS, disponibiliza sob protocolo, alternativas farmacológicas reservadas para os casos em que há intolerância específica à sinvastatina, contraindicação, ou que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas.

- Estatinas: sinvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina e atorvastatina. A classe das estatinas foi a primeira a apresentar evidência de benefício no tratamento da dislipidemia.

- Fibratos: bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila. Apesar de comumente serem considerados uma única classe de medicamentos, os representantes dos fibratos apresentam características e mecanismos de ação diferentes, não devendo ser tratados como efeito de classe, mas avaliados individualmente.

- Ácido nicotínico (niacina) os estudos realizados, demonstraram não haver benefício da terapia ativa na prevenção de desfechos cardiovasculares

maiores.

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg
Fluvastatina	Cápsula	20 mg e 40 mg
Lovastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg e 40 mg
Pravastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg e 40 mg
Sinvastatina	Comprimidos	10 mg, 20 mg e 40 mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200 mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400 mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100 mg
Etofibrato	Cápsulas	500 mg
Fenofibrato	Cápsulas	200 mg
Fenofibrato	Cáps. de liberação retardada	250 mg
Genfibrozila	Comprimidos	600 mg e 900 mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250 mg, 500 mg e 750 mg

A Ezetimiba pode ser considerada em monoterapia na tentativa de reduzir o colesterol em pacientes intolerantes à estatina ou para aqueles em que os resultados com o uso de estatinas não foram satisfatórios. Pode também ser considerada em associação à estatina para aqueles pacientes em que os níveis de colesterol permaneceram elevados com o uso isolado de estatinas, apesar, da adesão regular às outras medidas de terapêutica não farmacológica.

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir especificamente ao medicamento requerido e não disponível no SUS, superioridade terapêutica em relação às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública – SUS.

No caso concreto não foram apresentados / identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em detrimento das opções de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 2) Relatório Recomendação CONITEC nº 376, Ezetimiba no tratamento da dislipidemia, agosto/2018. Portaria nº 34, de 29 de agosto de 2018.
- 3) Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.  
[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes\\_ms/pcdt\\_dislipidemia\\_prevencaoeventoscvascularessepancreatite\\_isbn\\_18-08-2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_dislipidemia_prevencaoeventoscvascularessepancreatite_isbn_18-08-2020.pdf)
- 4) Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.
- 5) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 6) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021.  
[https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-117-01-0181/0066-782X-abc-117-01-0181.x55156.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-117-01-0181/0066-782X-abc-117-01-0181.x55156.pdf)
- 7) Nota Técnica nº 26069 Ezetimiba + Sinvastatina, e Nota Técnica nº 75906, ezetimiba + Rosuvastatina Cálcica. CNJ.
- 8) Atualização da Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar – 2021 Update of the Brazilian Guideline for Familial Hypercholesterolemia. Arq Bras Cardiol. 2021; 117(4):782-844. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20210788>
- 9) Posicionamento sobre o Consumo de Gorduras e Saúde Cardiovascular – 2021 Izar et al. Arq. Bras. Cardiol. 2021; 116(1):160-212.

**V – DATA:**

07/12/2022

NATJUS – TJMG