



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0573/2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 5051366.18.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ezetimiba 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS, formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia - INC (Evento 1_ANEXO2, pág. 12 a 22), emitidos em 10 e 18 de abril e 20 de março de 2023, pelo médico [REDACTED], o Autor, 76 anos, hipertenso, diabético, coronariopata, dislipidêmico, apresenta **doença isquêmica do coração, insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida**, com cirurgia de revascularização miocárdica prévia, **dislipidemia e diabetes mellitus tipo 2**. Necessita do uso contínuo de **Ezetimiba 10mg** - 1 vez ao dia, para melhor controle do LDL e mantê-lo dentro da meta proposta LDL<50. Já utilizou Sinvastatina e atualmente em uso de Atorvastatina e Dapagliflozina 10mg.

2. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25.0 – Miocardiopatia isquêmica, I25 - Doença isquêmica crônica do coração, E78.8 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas, E11.5 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente - Com complicações circulatórias periféricas, E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, I50 – Insuficiência cardíaca**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas..

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

DO PLEITO

1. A **Ezetimiba** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Dentre suas indicações consta o tratamento de hipercolesterolemia primária: administrada em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase (estatina) ou isoladamente, é indicada como

¹Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 04 mai. 2023.



terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total (C total), de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDLC), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar); administrada em combinação 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 adultos com hiperlipidemia mista².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ezetimiba 10mg possui indicação prevista em bula**² aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **dislipidemia** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Ezetimiba 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. A **Ezetimiba foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual, em sua 63ª reunião ordinária, realizada no dia 01 de fevereiro de 2018, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública **com recomendação preliminar desfavorável** à incorporação do ezetimiba para tratamento da dislipidemia.
4. A Consulta Pública recebeu um total de 196 contribuições, sendo 160 (81,6%) de experiência e opinião e 36 (18,4%) de cunho técnico-científico. A decisão final foi **não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**³.
5. Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**⁴, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), Bezafibrato 200mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Rio, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).
6. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a **Ezetimiba**, mencionando que em função de haver apenas um ensaio clínico randomizado que avaliou desfecho clínico duro, com tamanho de efeito (NNT = 50) de relevância questionável, e em conformidade com recomendação de não incorporação da CONITEC (Portaria SCTIE/MS nº 34, de 29/08/2018), este **Protocolo não preconiza a ezetimiba como terapia hipolipemiante**⁴.

²Bula do medicamento Ezetimiba por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EZETIMIBA>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2023.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2023.



7. Em documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 20 a 22), foi relatado que o Autor “...Já utilizou *Sinvastatina e atualmente em uso de Atorvastatina e Dapagliflozina 10mg*”. Assim, **um dos medicamentos ofertados pelo SUS já foi utilizado e outro atualmente está sendo utilizado no plano terapêutico do Autor.** Assim, reitera-se que de acordo com relato médico, o Autor já está utilizando um dos medicamentos padronizados (Atorvastatina) e para melhor controle do LDL, necessita associar a terapêutica atual com o uso do medicamento pleiteado.
8. O medicamento pleiteado **Ezetimiba 10mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.
9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁶.
10. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Ezetimiba 10mg** possui preço de fábrica R\$ 61,91e o preço máximo de venda ao governo R\$ 48,58, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2023.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 mai. 2023.