



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:**

**Diagnóstico (CID 10):** I10 - Hipertensão essencial (primária), E11.- Diabetes mellitus não-insulino-dependente e E78.0 - Hipercolesterolemia pura.

**Prescrição:** Rosuvastatina 20 mg e Ezetimiba 10 mg

### **1. ROSUVASTATINA**

#### **1.1 Indicação em bula (1)**

Deve ser usado como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Uso oral uso adulto e pediátrico acima de 6 anos de idade.

#### **1.2 Padronização no SUS**

O medicamento rosuvastatina não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2). Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dislipidemia:

- Atorvastatina cálcica (CEAF/RJ)
- Bezafibrato (CEAF/RJ)
- Sinvastatina (CBAF e Farmácia Popular) - Já utilizado pela assistida sem sucesso.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 1068, aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 99/2025, com decisão final de não incorporação da rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular no SUS. A demanda foi apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), no contexto da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos. A decisão considerou que, embora a tecnologia apresente benefício na redução do colesterol LDL, o benefício incremental em relação à atorvastatina, já disponível no SUS, era limitado quanto à redução de eventos cardiovasculares maiores e associado a elevado impacto orçamentário (3).

#### **1.3 Evidência Científica**



Em ensaio clínico randomizado (ECR), multicêntrico, aberto e controlado por comparador ativo (STELLAR), envolvendo 2.431 adultos com hipercolesterolemia, a rosuvastatina demonstrou redução do colesterol LDL 8,2% superior à atorvastatina, 12% a 18% superior à sinvastatina e 26% superior à pravastatina, além de maiores taxas de alcance das metas lipídicas do NCEP ATP III e das diretrizes europeias, com perfil de tolerabilidade semelhante entre os grupos (4).

Em ECR, multicêntrico e aberto, estudo GRAVITY, Ballantyne et al. compararam rosuvastatina 10 mg ou 20 mg associada à ezetimiba 10 mg versus sinvastatina 40 mg ou 80 mg associada à ezetimiba 10 mg, em pacientes com doença arterial coronariana ou risco cardiovascular equivalente. O estudo demonstrou que a combinação rosuvastatina 20 mg + ezetimiba 10 mg reduziu o colesterol LDL em 63,5%, em comparação a 55,2% com sinvastatina 40 mg + ezetimiba e 57,4% com sinvastatina 80 mg + ezetimiba. Além disso, maior proporção de pacientes atingiu metas de colesterol LDL inferiores a 100 mg/dL e 70 mg/dL com rosuvastatina 20 mg + ezetimiba 10 mg em comparação às combinações com sinvastatina (5).

Em revisão sistemática com metanálise de 11 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 1.963 pacientes com doença arterial coronariana de alto risco, Setyo Adji et al. (2025) compararam rosuvastatina em monoterapia versus rosuvastatina associada à ezetimiba. Os autores demonstraram que a terapia combinada promoveu reduções superiores nos níveis de colesterol LDL, colesterol total e triglicérides quando comparada ao uso isolado de rosuvastatina. Quanto à segurança, observaram-se perfis distintos: a monoterapia apresentou maior risco de elevação de enzimas hepáticas, enquanto a terapia combinada associou-se a maior ocorrência de mialgia e sintomas gastrointestinais, sem diferença significativa na ocorrência de angina pectoris. O estudo concluiu que a associação proporciona controle mais eficaz do perfil lipídico em pacientes com doença arterial coronariana de alto risco (6).

## **2. EZETIMIBA (comprimido de 10 mg)**

### **2.1 Indicação em bula (7)**

A ezetimiba é indicada como terapia adjuvante à dieta, isoladamente ou em associação com uma estatina, para o tratamento da hipercolesterolemia primária, reduzindo os níveis de colesterol total, LDL-C, Apolipoproteína B e triglicérides, e



aumentando o HDL-C. Também possui indicações específicas para hiperlipidemia mista (em associação com fenofibrato), hipercolesterolemia familiar homozigótica e sitosterolemia homozigótica.

## **2.2 Padronização no SUS**

O medicamento ezetimiba não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo CBAF e pelo CEAF para o tratamento da dislipidemia:

- Atorvastatina cálcica (CEAF)
- Bezafibrato (CEAF)
- Sinvastatina (CBAF)

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 376/2018, com decisão final desfavorável à incorporação da ezetimiba para o tratamento da dislipidemia no SUS. A demanda foi apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), no contexto da atualização do PCDT de Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos. Embora os estudos avaliados tenham demonstrado benefício adicional da associação ezetimiba + estatina na redução do colesterol LDL e em alguns desfechos cardiovasculares, a CONITEC considerou que as evidências apresentavam limitações metodológicas, além de elevado impacto orçamentário projetado para o SUS (8).

A CONITEC avaliou a ezetimiba para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular no Relatório de Recomendação nº 1069, elaborado no contexto da atualização do PCDT de Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos. Embora a análise tenha demonstrado benefício da associação ezetimiba + estatinas na redução do colesterol LDL e em análises agregadas de eventos cardiovasculares maiores (MACE), o Comitê considerou que as evidências apresentavam limitações para comparações, incluindo número reduzido de estudos, pequeno porte amostral e curto tempo de seguimento. Além disso, a avaliação econômica apontou razão de custo-efetividade incremental acima do limiar adotado pela CONITEC e elevado impacto orçamentário (9).

## **2.3 Evidência Científica**



A Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2025) reconhece que indivíduos com diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e maior risco cardiovascular podem demandar maior redução do colesterol LDL, destacando o papel de estatinas potentes e de estratégias terapêuticas combinadas para alcance das metas lipídicas (10). A evidência científica localizada para a ezetimiba refere-se predominantemente ao seu uso em associação com estatinas, e não em monoterapia. Esse aspecto é compatível com o caso concreto, pois, embora a prescrição tenha sido apresentada em itens separados, a paciente recebeu rosuvastatina 20 mg e ezetimiba 10 mg para uso concomitante, caracterizando, do ponto de vista terapêutico, estratégia hipolipemiante combinada.

De acordo com os estudos GRAVITY e a metanálise de Setyo Adji et al. a associação rosuvastatina + ezetimiba promove maior redução de colesterol LDL do que estratégias baseadas em estatina isolada ou em combinações com sinvastatina (5,6). No caso concreto, tais evidências reforçam a plausibilidade clínica do uso concomitante de ezetimiba com rosuvastatina, considerando o relato médico de resposta inadequada à sinvastatina previamente utilizada e a presença de múltiplos fatores de risco cardiovascular documentados.

### **3. CONCLUSÃO**

A rosuvastatina 20 mg e a ezetimiba 10 mg possuem registro na ANVISA e apresentam indicação em bula para o tratamento da hipercolesterolemia e dislipidemia, tratando-se, no caso concreto, de uso on label.

As decisões de não incorporação emitidas pela CONITEC (Relatórios nº 1068 e nº 1069) fundamentaram-se em análise técnico-populacional envolvendo eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, utilizando principalmente comparações com atorvastatina e outras estatinas padronizadas no SUS. No Relatório nº 1069, estudos envolvendo combinações específicas com rosuvastatina não foram incluídos na síntese quantitativa principal em razão dos critérios metodológicos definidos no PICO da avaliação. Entre eles, destaca-se o estudo randomizado GRAVITY (Ballantyne et al., 2014), que avaliou diretamente a associação rosuvastatina 20 mg + ezetimiba 10 mg e demonstrou maior redução do colesterol LDL em comparação a estratégias terapêuticas envolvendo sinvastatina + ezetimiba.



Nesse contexto, observa-se que parte da evidência clínica mais diretamente relacionada à estratégia prescrita e ao histórico de uso prévio de sinvastatina pela assistida não integrou a síntese quantitativa principal utilizada pela CONITEC. A revisão sistemática de Setyo Adji et al. (2025) também demonstrou benefício adicional da associação rosuvastatina + ezetimiba sobre parâmetros lipídicos em indivíduos de alto risco cardiovascular. Considerando a existência de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, a complementação do laudo médico com detalhamento das terapias previamente utilizadas e da justificativa clínica individualizada para afastamento das opções disponíveis pode contribuir para melhor caracterização do caso concreto à luz dos Temas 6 e 1234 do STF.

## REFERÊNCIAS

- [1] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **rosuvastatina cálcica**: bula para profissional de saúde. São Paulo, SP: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., 8 dez. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730623>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 1.068: Rosuvastatina para o tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular**. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1068-rosuvastatina>>. Acesso em: 15 maio. 2026.
- [4] JONES, P. H. et al. Comparison of the efficacy and safety of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin across doses (STELLAR\*\*STELLAR = Statin Therapies for Elevated Lipid Levels compared Across doses to Rosuvastatin. Trial). **The American Journal of Cardiology**, v. 92, n. 2, p. 152–160, jul. 2003.
- [5] BALLANTYNE, C. M. et al. Efficacy, safety and effect on biomarkers related to cholesterol and lipoprotein metabolism of rosuvastatin 10 or 20 mg plus ezetimibe 10 mg vs. simvastatin 40 or 80 mg plus ezetimibe 10 mg in high-risk patients: Results of the GRAVITY randomized study. **Atherosclerosis**, v. 232, n. 1, p. 86–93, jan. 2014.
- [6] SETYO ADJI, A. et al. Lipid profile and safety of rosuvastatin monotherapy versus rosuvastatin plus ezetimibe in high risk coronary artery disease: a systematic review



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

- and meta-analysis of randomized controlled trials. **The Egyptian Heart Journal**, v. 77, n. 1, p. 58, 10 jun. 2025.
- [7] LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **ezetimiba**: bula para o profissional de saúde. Hortolândia, SP: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., 28 nov. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=167730407>>.
- [8] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 376**: Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, ago. 2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_ezetimiba\\_dislipidemias.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf)>.
- [9] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 1069**: Ezetimiba para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília, DF: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, dez. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1069-ezetimiba-combinada-a-estatinas>>.
- [10] RACHED, F. H. et al. Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2025. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 122, n. 09, p. e20250640, 13 out. 2025.
- [11] CANNON, C. P. et al. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. **New England Journal of Medicine**, v. 372, n. 25, p. 2387–2397, 18 jun. 2015.

Rio de Janeiro, 18/05/2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

