



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Diabetes mellitus não-insulino-dependente, CID E11; Doença isquêmica crônica do coração, CID I25.

Histórico: A assistida apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 desde 2001, CID E11, e doença isquêmica crônica do coração, CID I25. Segundo os documentos médicos, ao longo do tratamento fez uso de dapagliflozina, cloridrato de metformina, glibenclamida, linagliptina, insulina humana NPH e insulina humana Regular, sem obtenção de controle glicêmico satisfatório. Há relato de episódios frequentes de hiperglicemia, alguns com necessidade de atendimento em pronto-socorro para estabilização, além de episódios de hipoglicemia. O laudo médico também registra comprometimento renal, neuropatia diabética e doença cardiovascular. Para o manejo da dislipidemia, consta uso prévio de sinvastatina, com resposta considerada insatisfatória pelo médico assistente, tendo sido posteriormente prescrita a associação rosuvastatina cálcica + ezetimiba. Conforme justificativa médica, a associação insulina degludeca + liraglutida foi indicada com o objetivo de melhorar o controle glicêmico e reduzir a ocorrência de hipoglicemia, enquanto a empagliflozina foi prescrita em razão do comprometimento renal relatado e dos potenciais benefícios cardiovasculares e renais.

Prescrição:

1. Xultophy®, insulina degludeca + liraglutida, 50 UI (unidades) por dia.
2. Jardiance®, empagliflozina 25 mg, 1 comprimido ao dia.
3. Zinpass Eze®, rosuvastatina cálcica + ezetimiba 40 + 10 mg, 1 comprimido ao dia.

1. INSULINA DEGLUDECA + LIRAGLUTIDA (Xultophy®)

1.1 Indicação em bula

Xultophy® é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante à dieta e a exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais. O medicamento é administrado por via subcutânea, sendo a dose diária máxima de 50 unidades, correspondente a 50 unidades de insulina degludeca e 1,8 mg de liraglutida. No



presente caso, encontra-se prescrita a dose de 50 unidades/dia (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A associação fixa insulina degludeca + liraglutida, Xultophy®, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e não foi localizada avaliação específica dessa associação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) (2,3,4). Entretanto, a insulina degludeca, isoladamente, foi avaliada no Relatório de Recomendação nº 948/2024 da CONITEC, no âmbito da análise dos análogos de insulina de ação prolongada para o tratamento do DM2. A recomendação final foi favorável à incorporação dos análogos de ação prolongada ao SUS, condicionada a critérios relacionados ao preço, à estabilidade das parcerias produtivas, à inserção gradual na rede e aos critérios de dispensação definidos pelo Ministério da Saúde. A decisão de incorporação foi publicada em 29 de novembro de 2024 (5).

O PCDT de DM2, atualizado pela Portaria SCTIE/MS nº 13/2026, contempla as insulinas glargina e degludeca entre as insulinas análogas de ação prolongada. O protocolo estabelece que esses análogos apresentam menor risco de hipoglicemia geral e noturna em comparação à insulina humana NPH. Para a insulina degludeca, o PCDT destaca menor risco de episódios de hipoglicemia grave em comparação à NPH e à glargina, recomendando seu uso como opção terapêutica para indivíduos que permanecem apresentando hipoglicemias após o uso de glargina (6).

Entre as demais opções padronizadas no SUS para o tratamento do DM2 encontram-se glibenclamida, gliclazida, metformina, dapagliflozina, insulina humana NPH e insulina humana Regular. No Programa Farmácia Popular também estão disponíveis metformina, glibenclamida e insulinas humanas, além de dapagliflozina 10 mg para diabetes mellitus associado à doença cardiovascular (7).

No presente caso, consta uso prévio de metformina, glibenclamida, dapagliflozina e das insulinas humanas NPH e Regular. Segundo o laudo médico, o tratamento com NPH e Regular não proporcionou controle glicêmico satisfatório, havendo relato de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia. Contudo, não consta nos documentos analisados informação sobre tentativa prévia de tratamento com insulina glargina ou insulina degludeca isolada.



1.3 Evidência Científica

A evidência disponível para a associação fixa insulina degludeca + liraglutida (IDegLira) inclui ensaios clínicos randomizados e metanálises em adultos com DM2 inadequadamente controlado.

Revisão sistemática com metanálise, Bai et al. (2026) incluíram 12 ECR, com 7.628 participantes. A IDegLira promoveu maior redução da HbA1c em relação aos controles e aumentou a proporção de pacientes que alcançaram HbA1c < 7%, inclusive sem hipoglicemia e sem ganho de peso, sem aumento significativo de eventos adversos ou eventos adversos graves (8).

Revisão sistemática com metanálise, Liu et al. (2025) compararam IDegLira à insulina degludeca isolada em seis ECR, com 3.393 pacientes. A associação apresentou maior redução da HbA1c e do peso corporal, além de menor necessidade diária de insulina. Não houve diferença significativa quanto à hipoglicemia grave ou sintomática confirmada ou aos eventos adversos graves (9).

Entre os ECRs relevantes, Lingvay et al. (2016), no DUAL V, avaliaram 557 pacientes inadequadamente controlados com insulina glargina e metformina. Em 26 semanas, a IDegLira promoveu maior redução da HbA1c, redução de peso e menor taxa de hipoglicemia confirmada que a intensificação da glargina (10).

Entre os ECRs relevantes, Billings et al. (2018), no DUAL VII, compararam IDegLira ao esquema basal-bolus em 506 pacientes inadequadamente controlados com insulina basal e metformina. A redução da HbA1c foi semelhante nos dois grupos, enquanto a IDegLira apresentou menor ocorrência de hipoglicemia, redução de peso e menor dose diária de insulina, 40 versus 84 unidades (11).

Os achados são pertinentes ao caso concreto, diante do controle glicêmico insatisfatório apesar da insulino terapia e dos episódios de hipoglicemia. Ressalva-se que o DUAL VII excluiu pacientes com taxa de filtração glomerular estimada inferior a 60 mL/min/1,73 m², limitando sua extrapolação para comprometimento renal mais avançado. Em conjunto, as evidências sustentam a eficácia da IDegLira para intensificação do tratamento do DM2, especialmente quanto ao controle glicêmico, peso corporal, necessidade de insulina e hipoglicemia. Não há ensaio específico de desfechos cardiovasculares com a associação fixa Xultophy®, não devendo benefícios



demonstrados isoladamente para seus componentes ser atribuídos diretamente à combinação.

2. EMPAGLIFLOZINA

2.1 Indicação em bula

A empagliflozina é indicada para uso oral em adultos e crianças a partir de 10 anos de idade. Para o controle glicêmico, é utilizada no tratamento do DM2, em associação à dieta e exercícios. Em adultos, pode ser utilizada em monoterapia ou em associação com outros antidiabéticos, incluindo metformina, sulfonilureias e insulina.

Para prevenção de eventos cardiovasculares, é indicada em adultos com DM2 e doença cardiovascular estabelecida, com o objetivo de reduzir a mortalidade por todas as causas, por meio da redução da morte cardiovascular, bem como o risco de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Também possui indicação para o tratamento da insuficiência cardíaca, independentemente da fração de ejeção, e da doença renal crônica em adultos (12).

No presente caso, a prescrição de empagliflozina encontra-se compatível com indicação prevista em bula, considerando o diagnóstico de DM2 associado à doença cardiovascular estabelecida.

2.2 Padronização no SUS

A empagliflozina não integra a RENAME 2024 e não consta entre os medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde (2).

Para o tratamento do DM2, o SUS disponibiliza, entre outras opções, glibenclamida, gliclazida, metformina, insulina humana NPH, insulina humana Regular e dapagliflozina. Esta última pertence à mesma classe farmacológica da empagliflozina, dos inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2, e está disponível pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para pacientes que atendam aos critérios estabelecidos no PCDT do DM2 (6). Adicionalmente, a dapagliflozina 10 mg integra o elenco do Programa Farmácia Popular para a indicação de diabetes mellitus associado à doença cardiovascular (7).

A empagliflozina foi avaliada pela CONITEC, em conjunto com a dapagliflozina, no Relatório de Recomendação nº 524/2020, para o tratamento do DM2. A decisão foi desfavorável à incorporação da empagliflozina, tendo a Comissão considerado que os



dois medicamentos apresentavam efetividade semelhante e optado pela incorporação da dapagliflozina em razão do menor preço apresentado (13).

No presente caso, consta uso prévio de dapagliflozina. Assim, embora a empagliflozina não esteja padronizada no SUS, consta utilização prévia de dapagliflozina, alternativa da mesma classe farmacológica atualmente padronizada.

2.3 Evidência Científica

A evidência científica disponível demonstra benefício cardiovascular e renal da empagliflozina em pacientes com DM2, especialmente na presença de doença cardiovascular estabelecida, condição pertinente ao caso analisado.

ECR, Zinman et al. (2015), EMPA REG OUTCOME, avaliaram 7.020 adultos com DM2 e doença cardiovascular estabelecida, tratados com empagliflozina 10 mg ou 25 mg associada ao tratamento padrão, por mediana de 3,1 anos. A empagliflozina reduziu o desfecho cardiovascular composto primário, a morte cardiovascular, a mortalidade por todas as causas e a hospitalização por insuficiência cardíaca. O estudo incluiu a dose de 25 mg, correspondente à prescrita no caso concreto, e pacientes com taxa de filtração glomerular a partir de 30 mL/min/1,73 m² (14).

Em complemento, metanálise com dados individuais, Herrington et al. (2025), reuniram 23.340 participantes de quatro grandes ECR com empagliflozina, incluindo o EMPA REG OUTCOME já descrito, além de EMPEROR Reduced, EMPEROR Preserved e EMPA KIDNEY. A empagliflozina reduziu o risco de progressão da doença renal crônica em 30%, de falência renal em 34% e de eventos de lesão renal aguda em 27%, além de retardar o declínio da taxa de filtração glomerular. Os benefícios renais foram observados independentemente da presença de diabetes, insuficiência cardíaca, função renal basal ou albuminúria (15).

No caso concreto, os achados são pertinentes pela coexistência de DM2, doença isquêmica crônica do coração e comprometimento renal relatado. Ressalva-se, contudo, que a assistida já utilizou dapagliflozina, alternativa da mesma classe farmacológica atualmente disponibilizada pelo SUS.

3. ROSUVASTATINA CÁLCICA + EZETIMIBA (Zinpass Eze®)

3.1 Indicação em bula

Zinpass Eze® é indicado para uso adulto, por via oral, como terapia adjuvante à



dieta em pacientes considerados de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada, em adultos com hipercolesterolemia primária, familiar heterozigótica ou não familiar, ou dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para redução do colesterol LDL (LDL-C), colesterol total e triglicérides elevados, redução de ApoB e não HDL-C e aumento do HDL-C (16).

Nos documentos analisados consta diagnóstico de dislipidemia, sem especificação de sua classificação ou apresentação de valores de lipidograma.

3.2 Padronização no SUS

A associação rosuvastatina + ezetimiba não integra a RENAME, nem consta entre os medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde. Para o tratamento das dislipidemias, estão disponíveis no SUS atorvastatina, pravastatina e sinvastatina, além de bezafibrato, ciprofibrato e genfibrozila, conforme os critérios de acesso aplicáveis a cada medicamento (2,17). Embora não tenha sido identificada avaliação específica da associação fixa rosuvastatina + ezetimiba, seus componentes e a estratégia de associação da ezetimiba a estatinas foram objeto de avaliação pela CONITEC (18,4).

A ezetimiba foi avaliada pela CONITEC no Relatório de Recomendação nº 376/2018 para o tratamento da dislipidemia, com decisão desfavorável à incorporação. Na ocasião, considerou-se que a população proposta era abrangente e que as evidências disponíveis apresentavam inconsistências, com indicação de nova avaliação em populações mais específicas, especialmente pacientes com alto risco cardiovascular (19).

Posteriormente, o PCDT de Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, aprovado pela Portaria Conjunta nº 8/2019, passou a preconizar como estatinas sinvastatina, pravastatina e atorvastatina. O protocolo não incluiu a ezetimiba entre as terapias hipolipemiantes recomendadas e manteve como opções farmacológicas, além das estatinas, fibratos e ácido nicotínico, conforme indicação clínica (17).

Em 2025, a rosuvastatina foi avaliada no Relatório de Recomendação Nº 1.068 para indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular. A decisão final foi desfavorável à sua incorporação ao SUS, considerando a baixa magnitude do benefício incremental em relação à atorvastatina e o elevado impacto orçamentário, conforme Portaria SCTIE/MS nº 99, de 26 de dezembro de 2025 (20). No mesmo ano, a CONITEC



avaliou, no Relatório de Recomendação Nº 1.069, a ezetimiba combinada a estatinas para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, novamente recomendando sua não incorporação ao SUS. A decisão considerou limitações das evidências clínicas, razão de custo-efetividade incremental superior ao limiar de disposição a pagar e elevado impacto orçamentário, sendo formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 100, de 26 de dezembro de 2025 (21).

No presente caso, consta uso prévio de sinvastatina, com resposta considerada insatisfatória pelo médico assistente. Contudo, não consta, nos documentos analisados, tentativa prévia de tratamento com atorvastatina, alternativa prevista no PCDT para o tratamento da dislipidemia e utilizada como comparador na avaliação da rosuvastatina pela CONITEC.

3.3 Evidência Científica

A evidência disponível demonstra maior efeito hipolipemiante da associação rosuvastatina + ezetimiba em comparação à rosuvastatina isolada, inclusive em populações com alto risco cardiovascular.

Revisão sistemática com metanálise, Setyo Adjí et al. (2025) incluíram 11 ECR, com 1.963 pacientes com doença arterial coronariana de alto risco. A associação rosuvastatina + ezetimiba promoveu maior redução do LDL-C (SMD -0,57; IC95% -0,80 a -0,33), colesterol total e triglicerídeos em comparação à rosuvastatina isolada. Houve maior ocorrência de mialgia e sintomas gastrointestinais com a combinação, sem diferença significativa para angina (22).

Entre os ECR incluídos na síntese, Ballantyne et al. (2007), no EXPLORER, avaliaram 469 pacientes de alto risco cardiovascular, comparando rosuvastatina 40 mg isolada com rosuvastatina 40 mg + ezetimiba 10 mg por seis semanas. A combinação promoveu maior redução do LDL-C, 69,8% versus 57,1%, e maior proporção de pacientes atingiu LDL-C <100 mg/dL, 94,0% versus 79,1%, e LDL-C <70 mg/dL, 79,6% versus 35,0%. O estudo avaliou exatamente a dose prescrita no caso concreto, porém teve seguimento curto e utilizou predominantemente desfechos lipídicos (23).

Metanálise, Liu et al. (2024) incluíram 21 ECR, com 24.592 participantes, comparando rosuvastatina 10 mg + ezetimiba 10 mg com rosuvastatina 20 mg. A combinação apresentou maior redução do LDL-C e maior proporção de pacientes



alcançando metas de LDL-C <70 e <55 mg/dL. Entretanto, não houve diferença significativa entre as estratégias na prevenção de eventos cardiovasculares compostos de longo prazo, com viés de publicação e instabilidade em algumas análises de sensibilidade (24).

No caso concreto, os achados sustentam maior redução de LDL-C com rosuvastatina + ezetimiba”, inclusive na dose prescrita de 40 mg + 10 mg. Ressalva-se, contudo, que a evidência específica dessa associação é predominantemente baseada em desfechos lipídicos, sendo mais limitada quanto à demonstração de benefício adicional em eventos cardiovasculares clínicos.

4. CONCLUSÃO

A assistida apresenta diabetes mellitus tipo 2 de longa evolução, com controle glicêmico insatisfatório apesar do uso prévio de diferentes medicamentos disponibilizados no SUS, incluindo metformina, glibenclamida, dapagliflozina e insulinas humanas NPH e Regular, além de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, doença cardiovascular e comprometimento renal relatado. As evidências analisadas sustentam eficácia da associação insulina degludeca + liraglutida para intensificação do tratamento, especialmente quanto ao controle glicêmico, peso corporal, necessidade de insulina e hipoglicemia. Ressalta-se, contudo, que a associação fixa Xultophy® não é padronizada no SUS e que a insulina degludeca está contemplada, isoladamente, no PCDT de DM2.

A empagliflozina possui indicação compatível com o caso, considerando a presença de DM2 e doença cardiovascular estabelecida, com evidências de benefício cardiovascular e renal. O medicamento não é padronizado no SUS, que disponibiliza dapagliflozina, alternativa da mesma classe farmacológica já utilizada pela assistida.

Quanto à associação rosuvastatina + ezetimiba, as evidências demonstram maior redução do LDL-C em comparação à rosuvastatina isolada, inclusive na dose prescrita de 40 mg + 10 mg. Entretanto, a associação não é padronizada no SUS e não consta nos documentos analisados, tentativa prévia de atorvastatina, alternativa de alta potência prevista no PCDT e disponibilizada pelo sistema público.

Em conjunto, as evidências analisadas demonstram respaldo clínico e científico quanto à eficácia das tecnologias prescritas. A análise de sua necessidade específica deve



considerar o histórico terapêutico documentado, as alternativas atualmente disponíveis no SUS e as particularidades clínicas do caso concreto.

REFERÊNCIAS

- [1] NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Xultophy®: insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL: sistema de aplicação 3 mL: solução injetável: bula para o profissional de saúde. p. 35, 22 abr. 2026.
- [2] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>>. Acesso em: 18 set. 2026.
- [3] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Tecnologias Demandadas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 set. 2026.
- [4] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 18 set. 2026.
- [5] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação Nº 948: Insulinas análogas de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2**: Relatório de Recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 29 nov. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>>. Acesso em: 17 set. 2026.
- [6] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: diabetes mellitus tipo 2**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 21 fev. 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabetes-mellitus-tipo-2.pdf/view>>. Acesso em: 17 set. 2026.
- [7] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Farmácia Popular: Elenco de medicamentos e insumos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 31 ago. 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos-pfpb.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2026.
- [8] BAI, L. et al. Efficacy and Safety of IDegLira in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. **Current Diabetes Reviews**, v. 22, n. 5, p. e15733998359708, jun. 2026. DOI: <https://doi.org/10.2174/0115733998359708250822102217>.
- [9] LIU, Y. et al. IDeglira vs insulin degludec for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. **Frontiers in Endocrinology**, v. 16, p. 1643386, 1 set. 2025. DOI: <https://doi.org/10.3389/fendo.2025.1643386>.
- [10] LINGVAY, I. et al. Effect of Insulin Glargine Up-titration vs Insulin Degludec/Liraglutide on Glycated Hemoglobin Levels in Patients With Uncontrolled Type 2 Diabetes: The



- DUAL V Randomized Clinical Trial. **JAMA**, v. 315, n. 9, p. 898, 1 mar. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.1252>.
- [11] BILLINGS, L. K. et al. Efficacy and Safety of IDegLira Versus Basal-Bolus Insulin Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin and Basal Insulin: The DUAL VII Randomized Clinical Trial. **Diabetes Care**, v. 41, n. 5, p. 1009–1016, 1 maio 2018. DOI: <https://doi.org/10.2337/dc17-1114>.
- [12] GERMED FARMACÊUTICA LTDA. **Empagliflozina 10 mg e 25 mg: comprimido revestido: bula para o profissional de saúde**. Hortolândia, SP Germed Farmacêutica Ltda., 26 dez. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105831024>. Acesso em: 17 set. 2026
- [13] BRASIL MINISTÉRIO DA SAUDE. **Relatório de Recomendação Nº 524: Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, mar. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf. Acesso em: 17 set. 2026.
- [14] ZINMAN, B. et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. **New England Journal of Medicine**, v. 373, n. 22, p. 2117–2128, 26 nov. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1504720>.
- [15] HERRINGTON, W. G. et al. Effects of empagliflozin on conventional and exploratory acute and chronic kidney outcomes: an individual participant-level meta-analysis. **The Lancet Diabetes & Endocrinology**, v. 13, n. 12, p. 1003–1014, dez. 2025. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(25\)00222-0](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(25)00222-0).
- [16] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Zinpass Eze®: rosuvastatina cálcica + ezetimiba: comprimido revestido**. Suzano, SP Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., 22 jun. 2026. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260461>. Acesso em: 17 set. 2026
- [17] BRASIL MINISTÉRIO DA SAUDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 30 jul. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dislipidemia/view>. Acesso em: 18 set. 2026.
- [18] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - CONITEC/ITEC. **Tecnologias Demandadas**. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 16 set. 2026.
- [19] BRASIL MINISTÉRIO DA SAUDE. **Relatório de Recomendação Nº 376: Ezetimiba no tratamento da dislipidemia**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, ago. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf. Acesso em: 17 set. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

- [20] BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação Nº 1068: Rosuvastatina para o tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 29 dez. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1068-rosuvastatina>>. Acesso em: 17 set. 2026.
- [21] 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: Ministério da Saúde, 29 dez. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1069-ezetimiba-combinada-a-estatinas>>. Acesso em: 17 set. 2026.
- [22] 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 and meta-analysis of randomized controlled trials. **The Egyptian Heart Journal**, v. 77, n. 1, p. 58, 10 jun. 2025. DOI: <https://doi.org/10.1186/s43044-025-00654-y>.
- [23] BALLANTYNE, C. M. et al. Efficacy and Safety of Rosuvastatin 40 mg Alone or in Combination With Ezetimibe in Patients at High Risk of Cardiovascular Disease (Results from the EXPLORER Study). **The American Journal of Cardiology**, v. 99, n. 5, p. 673–680, mar. 2007. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2006.10.022>.
- [24] LIU, L. et al. Efficacy and safety of moderate-intensity rosuvastatin plus ezetimibe versus high-intensity rosuvastatin monotherapy in the treatment of composite cardiovascular events with hypercholesterolemia: A meta-analysis. **PLOS ONE**, v. 19, n. 11, p. e0310696, 13 nov. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0310696>.

Rio de Janeiro, 21/09/2026

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 21/09/2026 12:15:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
gov.br MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 21/09/2026 10:03:37-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 21/09/2026 09:55:03-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335