



n. 89

publicado em abril/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*EZETIMIBA NO TRATAMENTO DA DISLIPIDEMIA*

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## O que é Dislipidemia?

Dislipidemia é a palavra usada para determinar os erros quantitativos e qualitativos dos lipídios (gorduras) no sangue. É comum este erro elevar os níveis de colesterol, contribuindo assim para o desenvolvimento da aterosclerose, onde ocorre a formação de placas de gorduras e tecido fibroso nas artérias.

Há vários tipos de dislipidemia e qualquer um deles representa um importante fator de risco cardiovascular, pois, uma vez que a gordura é acumulada nas paredes das artérias, haverá obstrução parcial ou total do fluxo sanguíneo que chega ao coração e ao cérebro, podendo causar infartos e acidentes vasculares.

## Como o SUS trata os pacientes com dislipidemia

O tratamento da dislipidemia envolve cuidado com a saúde de um modo geral, e prevê medidas direcionadas não somente à redução do colesterol, mas ao risco cardiovascular como um todo. Por isso deve incluir uma alimentação saudável e balanceada, a prática de exercícios físicos e cessação do tabagismo (hábito de fumar).

Em relação à terapia com medicamentos, esta encontra-se detalhada no Protocolo Clínico e nas Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia, publicado em 2013. Após a avaliação de estudos científicos de segurança e eficácia, o Ministério da Saúde, adotou a sinvastatina como medicamento de referência, elencando outras estatinas, os fibratos e o ácido nicotínico como terapias adicionais. Alguns deles podem ser usados de forma associada ou não, a depender da necessidade.

O tratamento da dislipidemia é direcionado para os pacientes sob risco cardiovascular com o objetivo de reversão deste risco e prevenção do desenvolvimento da aterosclerose e de eventos cardiovasculares maiores como: infarto do miocárdio, necessidade de revascularização miocárdica e acidente vascular cerebral.

## Medicamento analisado: ezetimiba

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), solicitou à CONITEC a análise do pedido incorporação da ezetimiba para o tratamento de dislipidemia. Foram analisados estudos que avaliaram as evidências científicas sobre: eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da ezetimiba para dislipidemia. Todos os estudos incluídos no relatório de recomendação avaliaram a ezetimiba associada à sinvastatina, e apresentaram limitações metodológicas que restringiram a interpretação dos resultados. Em relação ao impacto orçamentário, os estudos apontaram que inclusão desse medicamento ao SUS, pode representar um incremento que varia de R\$ 31 até R\$ 95 milhões no primeiro ano, e de R\$ 301 milhões a R\$ 781 milhões ao final dos cinco anos.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião realizada em 01 de fevereiro de 2018, concordaram que a indicação proposta para a incorporação da ezetimiba foi muito abrangente e as evidências científicas encontradas, em associação às estatinas, apresentaram muitas inconsistências, portanto sugeriram que o medicamento seja avaliado em populações mais específicas, como pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas. Nestes termos, o Plenário recomendou inicialmente pela não inclusão da ezetimiba no tratamento das dislipidemias no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em < <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Ezetimiba\\_Dislipidemias\\_CP17\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Ezetimiba_Dislipidemias_CP17_2018.pdf) >





<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS