

## PARECER TÉCNICO 10/01/2020

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Ezetimiba 10mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** Hipercolesterolemia Primária, Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo) e Sitosterolemia Homozigótica (fitosterolemia)<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID E78.0 - Hipercolesterolemia pura<sup>2</sup>.

### RESPOSTA

Para o tratamento da situação clínica informada, o Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT que preconiza o uso de vários medicamentos<sup>2</sup>. Consta que o paciente já utilizou a estatina sinvastatina na dose de 40mg, no entanto não obteve resposta e apresentou efeitos colaterais.

Antes de abordarmos o tratamento farmacológico, é preciso ressaltar o que o PCDT da dislipidemia nos informa: “as medidas não medicamentosas são fundamentais no tratamento da dislipidemia e estão direcionadas, além da redução dos níveis de lipídios séricos, a outros fatores de risco cardiovascular<sup>2”</sup>. Dizemos isso, pois não foi informado se o paciente é aderente a tais medidas e o SUS possui equipe multidisciplinar para auxiliar o paciente sobre a terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo, que são recomendados minimamente a todos os pacientes com dislipidemia<sup>2</sup>.

Com relação ao tratamento farmacológico, os medicamentos preconizados no referido PCDT são:

- **Estatinas:** sinvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina e atorvastatina;
- **Fibratos:** bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila;
- **Ácido nicotínico** (niacina);

Ressaltamos que o PCDT da Dislipidemia foi atualizado recentemente (30/07/2019) e não preconiza o uso do medicamento ezetimiba<sup>2</sup>. Os motivos que levaram o Ministério da Saúde a não preconizar o uso do medicamento pleiteado foram:

- Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que avaliou o medicamento e não recomendou sua incorporação ao SUS<sup>3</sup>.
- Existência de apenas um ensaio clínico randomizado que avaliou desfecho clínico duro, com tamanho de efeito (NNT = 50) de relevância questionável<sup>3</sup>.

Seriam necessárias maiores informações sobre o caso clínico para avaliar o risco cardiovascular do paciente, uma vez que tal classificação é critério de inclusão no tratamento pelo PCDT<sup>2</sup>. No entanto, pelo fato da prescrição em tela conter a associação da ezetimiba com uma estatina (terapia hipolipemiante agressiva) supomos que o paciente possua risco cardiovascular alto ou muito alto, conforme preconizado pela Diretriz Brasileira de Dislipidemia, da Sociedade de Cardiologia<sup>4</sup>.

Se for esse o caso, alguns trabalhos sugerem o uso nessas situações, no entanto, o PCDT afirma que as evidências são conflitantes, pois os resultados da terapia agressiva (LDL-C alvo de 70 mg/dL) não demonstraram benefício sobre mortalidade geral ou mortalidade cardiovascular<sup>2</sup>.

Existem evidências de redução da incidência de Infarto Agudo do Miocárdio, porém a custo de uma maior taxa de eventos adversos, com elevação de enzimas hepáticas, miopatia, aumento da incidência de diabetes e abandono de tratamento<sup>2</sup>.

Ainda, o uso da ezetimiba relatado em artigos, apesar de diminuir significativamente os níveis de colesterol, não mostra qualquer benefício clínico, o que evidencia a falta de benefício da busca do LDL-C muito baixo<sup>2</sup>.

## **REFERÊNCIAS:**

1. EZETIMIBA. Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher. Cambé-PR: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp). Acesso em: 10 Janeiro 2020.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf). Acesso em: 10 Janeiro 2020.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 376 Agosto/2018. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Ezetimiba\\_Dislipidemia\\_s.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ezetimiba_Dislipidemia_s.pdf). Acesso em: 10 Janeiro 2020.
4. Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017; 109(2 Supl.1):1-76. Disponível em: [http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02\\_DIRETRIZ\\_DE\\_DISLIPIDEMIAS.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf). Acesso em: 10 Janeiro 2020.