



## ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

### COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

#### Parecer Técnico nº 4

#### Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) Atorvastatina

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados conta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Medicamento         | Atorvastatina 80mg (por comprimido)   |
| Linha de cuidado    | Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite   |
| CID-10 contemplados | E780 Hipercolesterolemia pura<br>E781 Hipergliceridemia pura<br>E782 Hiperlipidemia mista<br>E783 Hiperquilomicronemia<br>E784 Outras hiperlipidemias<br>E785 Hiperlipidemia não especificada<br>E786 Deficiências de lipoproteínas<br>E788 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas |

| Mesma classe farmacológica na linha de cuidado           | <p>Medicamentos de mesma classe farmacológica dentro da linha de cuidado:</p> <p>Grupo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atorvastatina cálcica (comprimidos de 10mg; 20mg; 40mg; e 80mg)</li> <li>• Fluvastatina (cápsulas de 20mg e 40mg)</li> <li>• Lovastatina (cápsulas de 10mg, 20mg e 40mg)</li> <li>• Pravastatina sódica (comprimidos de 10mg; 20mg; e 40mg)</li> </ul> <p>Grupo 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinvastatina (comprimidos de 10mg; 20mg; e 40mg)</li> </ul>   |          |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
|--|--|----------|----------------|----------|--------------------------------------|-----|-----|--------------------------------------|------|-----|--------------------------------------|------|-----|--------------------------------------|-----|-----|----------------------------------|---|---|----------------------------------|---|---|------------------------------------|---|---|------------------------------------|---|---|-----------------------------------|---|---|
| Especificidades PCDT                                     | <p>A dose inicial preconizada no PCDT é 10 mg/dia, com dose máxima de 80mg/dia.</p> <p>Segundo o PCDT, a atorvastatina, assim como sinvastatina, fluvastatina, lovastatina e pravastatina, são representantes da classe das estatinas contempladas na linha de cuidado que apresentam evidência inequívoca de benefício em desfechos primordiais tanto em homens quanto em mulheres.</p> <p>No entanto, faltam estudos comparando diretamente os produtos (<i>head-to-head comparison</i>) em prevenção primária. Dados de prevenção secundária comparam o benefício de atorvastatina com pravastatina, concluindo que altas doses de atorvastatina (80 mg/dia) foram superiores a doses usuais de pravastatina (40 mg/dia). Em estudo de prevenção primária em pacientes hipertensos, a atorvastatina (10 mg/dia) reduziu desfechos cardiovasculares maiores, mas não demonstrou benefício em termos de mortalidade. Quando usada em altas doses (80 mg/dia), a atorvastatina demonstrou benefício em estudos de pacientes pós-infarto agudo do miocárdio, se comparada a sinvastatina (20 mg/dia), reduzindo eventos cardiovasculares maiores, sem alterar, entretanto, a mortalidade total.</p> <p>O PCDT não recomenda o uso de uma estatina em detrimento de outra - com exceção da pravastatina, que é escolhida no caso de pacientes que utilizam medicamentos antirretrovirais. Apesar da ausência de evidências clínicas contundentes de interações das estatinas que interferem no citocromo P450 com medicamentos antirretrovirais, algumas diretrizes recomendam o emprego preferencial de pravastatina ou atorvastatina por não interferirem nesta rota metabólica. Assim, a pravastatina, por ser a alternativa preferencial de menor custo, é a estatina de escolha para estes pacientes.</p> |          |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Alternativas terapêuticas                                | As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, para a mesma indicação de tratamento da atorvastatina 80mg, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencentes ao mesmo grupo de financiamento do CEAF, são FLUVASTATINA, LOVASTATINA e a própria ATORVASTATINA nas concentrações 10mg, 20mg e 40mg.  |          |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Demandna na linha de cuidado – alternativas terapêuticas | <p>A demanda atual (número de pacientes) da atorvastatina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1: Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atorvastatina 10 mg (por comprimido)</td> <td>397</td> <td>115</td> </tr> <tr> <td>Atorvastatina 20 mg (por comprimido)</td> <td>1057</td> <td>223</td> </tr> <tr> <td>Atorvastatina 40 mg (por comprimido)</td> <td>1394</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Atorvastatina 80 mg (por comprimido)</td> <td>653</td> <td>142</td> </tr> <tr> <td>Fluvastatina 20 mg (por cápsula)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Fluvastatina 40 mg (por cápsula)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Lovastatina 10 mg (por comprimido)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Lovastatina 20 mg (por comprimido)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Lovastatina40 mg (por comprimido)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Além da demanda acima relatada, a Secretaria Estadual de Saúde disponibiliza a atorvastatina 20mg para pacientes com HIV/Aids, juntamente com o tratamento antirretroviral,</p>  |          | ADMINISTRATIVO | JUDICIAL | Atorvastatina 10 mg (por comprimido) | 397 | 115 | Atorvastatina 20 mg (por comprimido) | 1057 | 223 | Atorvastatina 40 mg (por comprimido) | 1394 | 300 | Atorvastatina 80 mg (por comprimido) | 653 | 142 | Fluvastatina 20 mg (por cápsula) | 1 | 0 | Fluvastatina 40 mg (por cápsula) | 0 | 0 | Lovastatina 10 mg (por comprimido) | 0 | 0 | Lovastatina 20 mg (por comprimido) | 0 | 0 | Lovastatina40 mg (por comprimido) | 0 | 0 |
|  | ADMINISTRATIVO   | JUDICIAL |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Atorvastatina 10 mg (por comprimido)                     | 397  | 115      |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Atorvastatina 20 mg (por comprimido)                     | 1057   | 223      |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Atorvastatina 40 mg (por comprimido)                     | 1394   | 300      |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Atorvastatina 80 mg (por comprimido)                     | 653  | 142      |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Fluvastatina 20 mg (por cápsula)                         | 1  | 0        |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Fluvastatina 40 mg (por cápsula)                         | 0  | 0        |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Lovastatina 10 mg (por comprimido)                       | 0  | 0        |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Lovastatina 20 mg (por comprimido)                       | 0  | 0        |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |
| Lovastatina40 mg (por comprimido)                        | 0  | 0        |                |          |                                      |     |     |                                      |      |     |                                      |      |     |                                      |     |     |                                  |   |   |                                  |   |   |                                    |   |   |                                    |   |   |                                   |   |   |

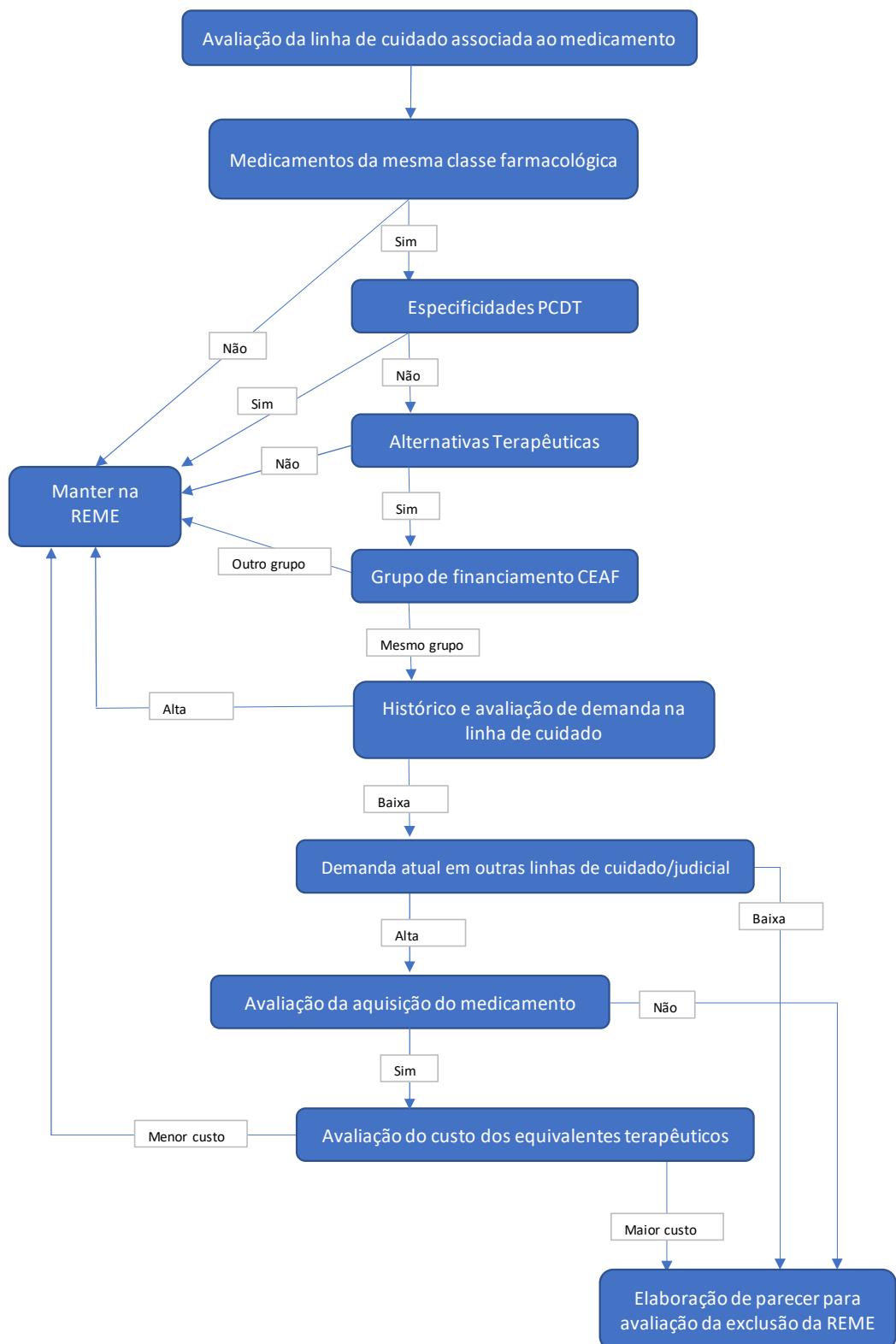
|   | nas Unidades de Dispensação de Medicamentos (UDM). O consumo mensal desse medicamento em julho de 2020 foi de 533.360 comprimidos.  |   |  |   |  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
|---|---|---|--|---|--|--|---|--------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|------------|--------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|------------|--------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|------------|--------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-------------------------------------|-----|------------|------------|-----|-----|-------------------------------------|-----|------------|------------|-----|-----|------------------------------------|-----|------------|------------|-----|-----|------------------------------------|-----|------------|----------|-----------|------------|------------------------------------|-----|------------|----------|-----------|------------|
| Demanda em outras linhas de cuidado     | Este medicamento não está presente em outras linhas de cuidado.   |   |  |   |  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Histórico de demanda de anos anteriores | Atualmente, o medicamento possui alta/moderada demanda em todas as concentrações - 10mg; 20mg, 40mg e 80mg. Portanto, o histórico de demanda não necessita ser apresentado.   |   |  |   |  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Situação de compra atual                | A SES possui ata vigente deste medicamento, recentemente registrada, em todas as concentrações disponíveis de atorvastatina.  |   |  |   |  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Custo                                   | <p>O custo atual para compra da atorvastatina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p><b>Tabela 2: Valores dos medicamentos</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS)</th> <th>Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor)</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia máxima***)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atorvastatina 10 mg (por comprimido)</td> <td>R\$ 0,20</td> <td>R\$ 0,19</td> <td>R\$ 1,16</td> <td>R\$ 34,80</td> <td>R\$ 278,40</td> </tr> <tr> <td>Atorvastatina 20 mg (por comprimido)</td> <td>R\$ 0,28</td> <td>R\$ 0,20</td> <td>R\$ 1,13</td> <td>R\$ 33,80</td> <td>R\$ 135,20</td> </tr> <tr> <td>Atorvastatina 40 mg (por comprimido)</td> <td>R\$ 0,50</td> <td>R\$ 0,47</td> <td>R\$ 2,06</td> <td>R\$ 61,80</td> <td>R\$ 123,60</td> </tr> <tr> <td>Atorvastatina 80 mg (por comprimido)</td> <td>R\$ 1,15</td> <td>R\$ 1,06</td> <td>R\$ 2,32</td> <td>R\$ 69,60</td> <td>R\$ 69,60</td> </tr> <tr> <td>Fluvastatina 20 mg (por comprimido)</td> <td>n/a</td> <td>Não consta</td> <td>Não consta</td> <td>n/a</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>Fluvastatina 40 mg (por comprimido)</td> <td>n/a</td> <td>Não consta</td> <td>Não consta</td> <td>n/a</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>Lovastatina 10 mg (por comprimido)</td> <td>n/a</td> <td>Não consta</td> <td>Não consta</td> <td>n/a</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>Lovastatina 20 mg (por comprimido)</td> <td>n/a</td> <td>Não consta</td> <td>R\$ 1,34</td> <td>R\$ 40,20</td> <td>R\$ 160,80</td> </tr> <tr> <td>Lovastatina 40 mg (por comprimido)</td> <td>n/a</td> <td>Não consta</td> <td>R\$ 2,44</td> <td>R\$ 73,20</td> <td>R\$ 146,40</td> </tr> </tbody> </table> <p>Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços.</p> <p>*Valores calculados pelo Valor unitário do PMVG-CMED</p> <p>** Posologia mínima, conforme PCDT: calculada a posologia de 1 comprimido ao dia de cada concentração.</p> <p>***Posologia máxima, conforme PCDT: calculada a posologia até alcançar a dose máxima.</p> <p><b>Gráfico 1: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas</b></p> <p>Discussão</p> <p>A demanda administrativa de atorvastatina 80mg corresponde a 18,65% da demanda total de</p> |   | Valor unitário SES/RS (última ARP)             | Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS) | Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor) | Custo tratamento/mês* (posologia mínima**) | Custo tratamento/mês* (posologia máxima***) | Atorvastatina 10 mg (por comprimido) | R\$ 0,20 | R\$ 0,19 | R\$ 1,16 | R\$ 34,80 | R\$ 278,40 | Atorvastatina 20 mg (por comprimido) | R\$ 0,28 | R\$ 0,20 | R\$ 1,13 | R\$ 33,80 | R\$ 135,20 | Atorvastatina 40 mg (por comprimido) | R\$ 0,50 | R\$ 0,47 | R\$ 2,06 | R\$ 61,80 | R\$ 123,60 | Atorvastatina 80 mg (por comprimido) | R\$ 1,15 | R\$ 1,06 | R\$ 2,32 | R\$ 69,60 | R\$ 69,60 | Fluvastatina 20 mg (por comprimido) | n/a | Não consta | Não consta | n/a | n/a | Fluvastatina 40 mg (por comprimido) | n/a | Não consta | Não consta | n/a | n/a | Lovastatina 10 mg (por comprimido) | n/a | Não consta | Não consta | n/a | n/a | Lovastatina 20 mg (por comprimido) | n/a | Não consta | R\$ 1,34 | R\$ 40,20 | R\$ 160,80 | Lovastatina 40 mg (por comprimido) | n/a | Não consta | R\$ 2,44 | R\$ 73,20 | R\$ 146,40 |
|   | Valor unitário SES/RS (última ARP)  | Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS) | Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor) | Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)    | Custo tratamento/mês* (posologia máxima***)    |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Atorvastatina 10 mg (por comprimido)    | R\$ 0,20  | R\$ 0,19                                      | R\$ 1,16                                       | R\$ 34,80                                     | R\$ 278,40                                     |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Atorvastatina 20 mg (por comprimido)    | R\$ 0,28  | R\$ 0,20                                      | R\$ 1,13                                       | R\$ 33,80                                     | R\$ 135,20                                     |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Atorvastatina 40 mg (por comprimido)    | R\$ 0,50  | R\$ 0,47                                      | R\$ 2,06                                       | R\$ 61,80                                     | R\$ 123,60                                     |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Atorvastatina 80 mg (por comprimido)    | R\$ 1,15  | R\$ 1,06                                      | R\$ 2,32                                       | R\$ 69,60                                     | R\$ 69,60                                      |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Fluvastatina 20 mg (por comprimido)     | n/a   | Não consta                                    | Não consta                                     | n/a   | n/a  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Fluvastatina 40 mg (por comprimido)     | n/a   | Não consta                                    | Não consta                                     | n/a   | n/a  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Lovastatina 10 mg (por comprimido)      | n/a   | Não consta                                    | Não consta                                     | n/a   | n/a  |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Lovastatina 20 mg (por comprimido)      | n/a   | Não consta                                    | R\$ 1,34                                       | R\$ 40,20                                     | R\$ 160,80                                     |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |
| Lovastatina 40 mg (por comprimido)      | n/a   | Não consta                                    | R\$ 2,44                                       | R\$ 73,20                                     | R\$ 146,40                                     |  |   |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |            |                                      |          |          |          |           |           |                                     |     |            |            |     |     |                                     |     |            |            |     |     |                                    |     |            |            |     |     |                                    |     |            |          |           |            |                                    |     |            |          |           |            |

|              |  |
|--------------|--|
|              | <p>atorvastatina.</p> <p>A SES possui ata vigente de atorvastatina 80mg, recentemente registrada, de custo similar ao valor da média ponderada do Banco de Preços em Saúde.</p> <p>Não se considera trocar a atorvastatina por qualquer das alternativas terapêuticas FLUVASTATINA ou LOVASTATINA, devido à baixa demanda e dificuldade de compra dessas últimas.</p> <p>Tampouco é recomendado trocar atorvastatina 80mg pelas demais concentrações (10mg, 20mg e 40mg), com a devida adaptação posológica, pois o custo do tratamento ficaria mais alto.</p> <p>Como a demanda de atorvastatina 80mg é moderada e esta possui menor preço em relação às alternativas terapêuticas disponíveis na linha de cuidado, considera-se manter a ATORVASTATINA 80MG na REME.</p> |
| Recomendação | Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 21 de setembro de 2020, deliberaram recomendar a <b>manutenção da atorvastatina na apresentação 80mg por comprimido</b> como opção terapêutica de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.  |
| Referências  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta nº8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Diário Oficial da União. 7 ago 2019; Seção 1:75.</li> </ol>  |

Porto Alegre, setembro de 2.020.

## ANEXO 1

### Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



## ANEXO 2

Tabela de avaliação da linha de cuidado

| Situação Clínica   | CID-10 conforme PCDT   | Classe farmacológica                       | Medicamentos   | Grupo CEAf | Especificidades conforme PCDT  | Alternativas Terapêuticas  | Nº pacientes |     | Análise das apresentações  |  | Medicamento está na cmed? | Análise Potencial de Exclusão  |                          |
|--|--|--|--|------------|--|--|--------------|-----|--|--|---------------------------|--|--------------------------|
|  |  |  |  |            |  |  |              |     | Quantos % de demanda ADM este medicamento representa dentre as alternativas terapêuticas | Medicamento é adquirido pela SES atualmente? |                           | Possui outras indicações? Se sim, para quais e quantos pacientes estão utilizando? | Apto a elaborar parecer? |
|  |  |  |  |            |  |  | ADM          | JUD |  |  |                           |  |                          |
| Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS Nº 8, de 30/07/2019) | E78.0 Hipercolesterolemia pura<br>E78.1 Hipergliceridemia pura<br>E78.2 Hiperdípalemia mista<br>E78.3 Hiperglicolipoproteinemia<br>E78.4 Outras hiperlipidemias<br>E78.5 Hiperlipidemia não especificada<br>E78.6 Deficiências de lipoproteínas<br>E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas | Inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas) | Atorvastatina 10 mg (por comprimido)                             | 2          | Dose inicial recomendada: 10 mg (é a dose usual).  | A. Atorvastatina<br>B. Fenofibrato, ciprofibrato, etofibrato ou beratofibrato<br>C. Ácido nicotínico<br>D. Atevastatina, Fluvastatina, Lovastatina<br>E. Simvastatina<br>F. Pravastatina | 397          | 115 | 11,34  | Sim  | Sim                       | Não  | Manter na REME           |
|  |  |  | Atorvastatina 20 mg (por comprimido)                             | 2          | não  |  | 1087         | 223 | 20,18  | Sim  | Sim                       | Sim, HIV   | Manter na REME           |
|  |  |  | Atorvastatina 40 mg (por comprimido)                             | 2          | não  |  | 1394         | 300 | 39,81  | Sim  | Sim                       | Não  | Manter na REME           |
|  |  |  | Atorvastatina 80 mg (por comprimido)                             | 2          | benefício que diz respeito à prevenção de infarto do miocárdio, revascularização, angina e desfecho combinado de infarto, angina e mortalidade cardiovascular  |  | 653          | 142 | 18,65  | Sim  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Fluvastatina 20 mg (por cápsula)                                 | 2          | Dose inicial recomendada: 20 mg.   |  | 1            | 0   | 0,03   | Não  | Não                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Fluvastatina 40 mg (por cápsula)                                 | 2          | não  |  | 0            | 0   | 0,00   | Não  | Não                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Lovastatina 10 mg (por comprimido)                               | 2          | benefício que diz respeito à prevenção de infarto do miocárdio, revascularização, angina e desfecho combinado de infarto, angina e mortalidade cardiovascular  |  | 0            | 0   | 0,00   | Não  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Lovastatina 20 mg (por comprimido)                               | 2          | benefício que diz respeito à prevenção de infarto do miocárdio, revascularização, angina e desfecho combinado de infarto, angina e mortalidade cardiovascular; Dose inicial recomendada: 20 mg.  |  | 0            | 0   | 0,00   | Não  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Lovastatina 40 mg (por comprimido)                               | 2          | benefício que diz respeito à prevenção de infarto do miocárdio, revascularização, angina e desfecho combinado de infarto, angina e mortalidade cardiovascular  |  | 0            | 0   | 0,00   | Não  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Pravastatina 10 mg (por comprimido)                              | 2          | Apesar da ausência de evidências clínicas contundentes de interações das estatinas que interferem no cícloromo P450 com medicamentos antiarritmicos, algumas diretrizes recomendam o emprego preferencial de pravastatina ou atorvastatina por não interferirem nesta rota metabólica. Assim, a pravastatina, por ser a alternativa preferencial de menor custo, é a estatina de escolha para estes pacientes. Melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade (assim como simvastatina).                                  |  | 5            | 0   | 12,20  | Não (licitação deserta)                      | Sim                       | Não  | Sim                      |
| Ácido Nicotínico e derivados   | E78.0 Hipercolesterolemia pura<br>E78.1 Hipergliceridemia pura<br>E78.2 Hiperdípalemia mista<br>E78.3 Hiperglicolipoproteinemia<br>E78.4 Outras hiperlipidemias<br>E78.5 Hiperlipidemia não especificada<br>E78.6 Deficiências de lipoproteínas<br>E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas | Fibratos                                   | Pravastatina 20 mg (por comprimido)                              | 2          | Apesar da ausência de evidências clínicas contundentes de interações das estatinas que interferem no cícloromo P450 com medicamentos antiarritmicos, algumas diretrizes recomendam o emprego preferencial de pravastatina ou atorvastatina por não interferirem nesta rota metabólica. Assim, a pravastatina, por ser a alternativa preferencial de menor custo, é a estatina de escolha para estes pacientes. Melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade (assim como simvastatina); Dose inicial recomendada: 20 mg. |  | 35           | 20  | 85,37  | Não (licitação deserta)                      | Sim                       | Sim, HIV   | Manter na REME           |
|  |  |  | Pravastatina 40 mg (por comprimido)                              | 2          | Apesar da ausência de evidências clínicas contundentes de interações das estatinas que interferem no cícloromo P450 com medicamentos antiarritmicos, algumas diretrizes recomendam o emprego preferencial de pravastatina ou atorvastatina por não interferirem nesta rota metabólica. Assim, a pravastatina, por ser a alternativa preferencial de menor custo, é a estatina de escolha para estes pacientes. Melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade (assim como simvastatina).                                  |  | 1            | 5   | 2,44   | Não (licitação deserta)                      | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Simvastatina 10 mg (por comprimido)                              | 3          | melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade (assim como a pravastatina)  |  | n/a          | n/a | n/a  | Não  | Sim                       | Não  | Manten na REME           |
|  |  |  | Simvastatina 20 mg (por comprimido)                              | 3          | melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade; (assim como a pravastatina); Dose inicial recomendada: 20 mg.   |  | n/a          | n/a | n/a  | Não  | Sim                       | Não  | Manten na REME           |
|  |  |  | Simvastatina 40 mg (por comprimido)                              | 3          | melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade (assim como a pravastatina)  |  | n/a          | n/a | n/a  | Não  | Sim                       | Não  | Manten na REME           |
|  |  |  | Ácido nicotínico 250 mg (por comprimido de liberação prolongada) | 2          | pacientes intolerantes a estatinas e que não preencha os critérios para uso de fibratos. Devido à baixa solubilidade imediata a doses elevadas, inicia-se o tratamento com doses baixas (250 mg em dose única após o jantar)   |  | 1            | 0   | 20,00  | Não  | Não                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Ácido nicotínico 500 mg (por comprimido de liberação prolongada) | 2          | pacientes intolerantes a estatinas e que não preencha os critérios para uso de fibratos  |  | 4            | 3   | 80,00  | Não (licitação deserta)                      | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Ácido nicotínico 750 mg (por comprimido de liberação prolongada) | 2          | pacientes intolerantes a estatinas e que não preencha os critérios para uso de fibratos  |  | 0            | 0   | 0,00   | Não  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Benzafibrato 200 mg (por drágua ou comprimido)                   | 2          | pacientes com indicação de uso de estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite); Dose inicial recomendada: 200 mg.  |  | 122          | 17  | 3,65   | Sim  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Bezafibrato 400 mg (por comprimido de desintegração lenta)       | 2          | pacientes sem indicação de uso de estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite)   |  | 15           | 4   | 0,45   | Sim  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Ciprofibrato 100 mg (por comprimido)                             | 2          | pacientes sem indicação de uso de estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite)   |  | 2695         | 256 | 80,57  | Sim  | Sim                       | Não  | Manten na REME           |
|  |  |  | Elosfibrato 500 mg (por cápsula)                                 | 2          | pacientes sem indicação de uso de estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite)   |  | ?            | ?   | 0,00   | Não  | Não                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Fenofibrato 200 mg (por cápsula)                                 | 2          | pacientes sem indicação de uso de estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite); em pacientes com triglicerídeos maiores que 500 mg/dL, com adesão a dieta e exercícios e em uso de estatinas, estas podem ser combinadas com fenofibrato para redução do risco de pancreatite aguda. Dose máxima 250mg   |  | 287          | 37  | 8,58   | Sim  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Fenofibrato 250 mg (por cápsula de liberação retardada)          | 2          | pacientes sem indicação de uso de estatinas e com triglicerídeos maiores que 500 mg/dL, com adesão a dieta e exercícios e em uso de estatinas, estas podem ser combinadas com fenofibrato para redução do risco de pancreatite aguda. Dose máxima 250mg  |  | 226          | 64  | 6,76   | Sim  | Sim                       | Não  | Sim                      |
|  |  |  | Genfibrozila 600 mg (por comprimido)                             | 2          | não pode ser usada em associação com estatinas pelo risco de rabdomiólise. Indicada a pacientes intolerantes ou refratários a estatinas.   |  | 254          | 26  | 94,42  | Sim  | Sim                       | Sim, HIV   | Manten na REME           |
|  |  |  | Genfibrozila 900 mg (por comprimido)                             | 2          | não pode ser usada em associação com estatinas pelo risco de rabdomiólise. Indicada a pacientes intolerantes ou refratários a estatinas.   |  | 15           | 5   | 5,58   | Sim  | Sim                       | Não  | Sim                      |