

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ROSUVASTATINA

para o tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Marina Kuebler Silva

Adriana Prates Sacramento

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ROSUVASTATINA

para o tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 11/04/2024:

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia CRESTOR é indicado para:

- Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). CRESTOR também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.
- Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hyperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

Em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade CRESTOR é indicado para:

- Redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

Demanda recebida para avaliação da Conitec*:

Rosuvastatina para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec, recomendou, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, da rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular.

Decisão final:

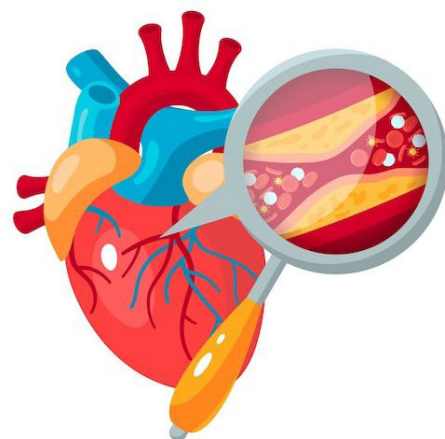
PORTARIA SCTIE/MS Nº 99, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que são doenças cardiovasculares ateroscleróticas?

As Doenças Cardiovasculares Ateroscleróticas (DCVA) ocorrem quando placas de gordura se acumulam nas artérias, que são os vasos sanguíneos que transportam o oxigênio do

coração para o corpo. Com isso, a passagem do sangue é dificultada, causando alterações no funcionamento do órgão. A presença de pressão alta, colesterol alto, Diabetes Mellitus (DM), sedentarismo, tabagismo, obesidade e histórico familiar são fatores de risco para DCVA. Além disso, aspectos ambientais, comportamentais e culturais podem aumentar as possibilidades de adoecimento de determinados grupos populacionais.



As DCVA se manifestam de várias maneiras, desde eventos agudos, graves e repentinos, a exemplo do infarto do miocárdio (coração), até formas crônicas, que se desenvolvem aos poucos e afetam a saúde do coração e dos vasos sanguíneos com o tempo. Dentre essas últimas, estão doenças provocadas pela falta de sangue no coração, a exemplo das síndromes miocárdicas isquêmicas e da miocardiopatia isquêmica, que são patologias que afetam o músculo do coração; acidente vascular cerebral isquêmico (AVC ou derrame cerebral), que ocorre em decorrência do entupimento de uma artéria do cérebro; ataque isquêmico transitório, que são pequenos episódios de derrame que passam rápido; dores nas pernas ao caminhar devido à má circulação e, em casos mais graves, amputações. Uma das formas de estimar o risco de desenvolvimento de doença cardiovascular é por meio da *Diretriz da American Heart Association/American College of Cardiology*, de 2018, uma ferramenta fundamental para guiar a escolha das melhores opções terapêuticas para cada caso.

As DCVA constituem uma das principais causas de adoecimento e morte em nível mundial, causando grande impacto na saúde pública. Em 2019, estimou-se que mais de meio bilhão de indivíduos apresentaram alguma dessas doenças, que resultaram em cerca de 18,6 milhões de óbitos. No Brasil, as DCVA atingem cerca de 475 pessoas a cada 100 mil, sendo uma das principais causas de morte no país, onde provocou aproximadamente 400 mil óbitos em 2019.

Como os pacientes com risco de desenvolvimento de DCVA são tratados no SUS?

As medidas para redução do risco cardiovascular envolvem aspectos medicamentosos e comportamentais. No âmbito medicamentoso, as estatinas desempenham um importante papel na prevenção e no tratamento de pacientes com moderado a alto risco de desenvolvimento de DCVA. O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza as seguintes estatinas: atorvastatina, pravastatina e sinvastatina. A diferença entre elas é a potência, ou seja, a intensidade do efeito produzido.

Além da terapia medicamentosa, também é incentivada a adoção de medidas de natureza não

farmacológica, a exemplo da prática regular de exercícios, opção por alimentos saudáveis e abandono do hábito de fumar.

Medicamento analisado: rosuvastatina

De uso oral, a rosuvastatina pertence à classe das estatinas, medicamentos que atuam reduzindo a produção de colesterol pelo organismo, diminuindo a sua quantidade no sangue, evitando, com isso, que ocorram depósitos de gordura nas artérias e prevenindo o desenvolvimento de complicações e de doenças cardiovasculares ateroscleróticas.

A incorporação de rosuvastatina para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular no SUS foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), como parte do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos.

Foi feita uma comparação entre rosuvastatina e as estatinas disponíveis no SUS. A rosuvastatina de alta intensidade (20 e 40 mg) se mostrou superior à atorvastatina de alta intensidade (40 e 80 mg), assim como às estatinas de moderada intensidade, o que também foi observado na comparação entre rosuvastatina de moderada intensidade (5 e 10mg) com estatinas de moderada e baixa intensidades. No âmbito da segurança, o tratamento com rosuvastatina (alta intensidade) mostrou uma redução de eventos adversos graves, quando comparado ao uso de outras estatinas de alta intensidade. No entanto, essa superioridade não se manteve na comparação entre rosuvastatina de moderada intensidade e estatinas de moderada intensidade. Em relação a eventos cardiovasculares mais graves, por sua vez, não houve diferença significativa entre o tratamento com rosuvastatina de alta intensidade e atorvastatina de alta intensidade.

Para a avaliação econômica, foi estabelecido um horizonte temporal de 30 anos e efetuada a comparação da tecnologia em avaliação com as estatinas disponíveis no SUS, com a rosuvastatina de alta intensidade apresentando resultado superior por um custo menor. Para o cálculo do impacto orçamentário, foi estimado o número de potenciais usuários da tecnologia em avaliação, ou seja, de pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, utilizando dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e do SUS. Foi estipulado um período de cinco anos para o cálculo do impacto orçamentário da incorporação, com a projeção de aumento anual de 10% da participação de rosuvastatina no mercado, atingindo 50% dos pacientes elegíveis em cinco anos, enquanto as outras estatinas iriam saindo do mercado na mesma proporção, ou seja, perdendo 10% de participação a cada ano. O cenário base projetou a incorporação de todas as dosagens de rosuvastatina. Um segundo cenário foi projetado,

considerando somente a incorporação de rosuvastatina de alta intensidade e um terceiro, considerando apenas a incorporação de rosuvastatina de moderada intensidade. Concluiu-se que a incorporação de rosuvastatina no SUS poderia gerar um custo adicional entre R\$ 407,7 milhões (considerando a incorporação apenas de rosuvastatina de moderada intensidade) a R\$ 771 milhões (considerando a incorporação apenas de rosuvastatina de alta intensidade), acumulado em cinco anos. A incorporação de todas as dosagens de rosuvastatina geraria um custo adicional para o SUS de R\$ 515,3 milhões, acumulado em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 14/2025 esteve aberta durante o período de 10/3/2025 a 19/3/2025 e recebeu quatro inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O representante titular relatou que há oito anos foi doar sangue e, ao fazer os exames necessários, descobriu possuir elevadas taxas de colesterol e triglicerídeos. Até então, não havia apresentado sintomas. Como primeira alternativa de tratamento, iniciou o uso da rosuvastatina, que mantém até hoje. Ele afirmou que obtém a rosuvastatina por meio de recursos próprios e que, por vezes, o custo alto do medicamento pode dificultar a aquisição.

Com relação aos resultados do tratamento, destacou que ao longo dos oito anos de uso da rosuvastatina reparou uma melhora significativa, com redução das taxas de colesterol e triglicerídeos. O participante também mencionou que, há seis meses, recebeu nova recomendação médica de combinar rosuvastatina com ezetimiba.

O vídeo da 139ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular. Esse tema foi discutido durante a 145ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 01, 02 e 03 de outubro de 2025. Na ocasião, no dia 1º de outubro, alguns membros foram favoráveis à incorporação, por considerarem que a disponibilização de mais uma alternativa terapêutica contribuiria para qualificar o manejo clínico dos pacientes em uso de estatinas de alta potência. Ainda assim, por maioria simples, o Comitê de Medicamentos emitiu recomendação desfavorável à incorporação da rosuvastatina, considerando a baixa magnitude do benefício incremental da tecnologia em comparação ao tratamento com a atorvastatina, estatina de alta potência atualmente incorporada no SUS, e o

alto impacto orçamentário.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Já utilizou alguma estatina?
- Por que trocou o medicamento?
- Caso tenha utilizado a rosuvastatina, como obteve o medicamento?
- Teve impacto no orçamento familiar?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 92, durante 20 dias, no período de 04/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 18 contribuições. Em geral, os participantes da CP nº 92/2025 foram favoráveis à ampliação de uso da tecnologia (94,4%; n = 17). Em contraposição, um respondente (5,6%) foi desfavorável, indicando que os benefícios clínicos da rosuvastatina não justificam o custo de sua incorporação. As opiniões favoráveis destacaram a efetividade da tecnologia em reduzir o colesterol de baixa densidade (LDL-c), o risco e os eventos cardiovasculares e a morbimortalidade. Os participantes que tiveram experiência de uso com a rosuvastatina também mencionaram a boa tolerabilidade e os obstáculos de acesso relacionados ao seu custo elevado. Como aspecto negativo, foi apontada a ocorrência, em alguns casos, de mialgia. Sobre outras tecnologias, foi citada a experiência com sinvastatina, atorvastatina, ezetimiba, sendo consideradas menos efetivas do que a rosuvastatina na redução de risco cardiovascular.

Em relação aos aspectos técnico-científicos, foram identificadas quatro contribuições para evidências clínicas (três favoráveis e uma não favorável à incorporação) e uma contribuição econômica. Os profissionais de saúde, a pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde e a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo destacam que as recomendações da Diretriz Brasileira de Dislipidemias (2025) e a evidência disponível na literatura reforçam que a redução proporcional do LDL-c ao risco cardiovascular é o objetivo central do tratamento. Assim, para pacientes de alto e muito alto risco, considerou-se que a rosuvastatina é a estatina mais potente de todas. Além disso, destacaram o controle intensivo dos fatores de risco, associado ao tratamento medicamentoso e às estratégias educativas multiprofissionais, como abordagens mais efetivas e custo-efetivas para reduzir eventos cardiovasculares e internações evitáveis.

Durante a discussão do Comitê de Medicamentos da Conitec, prevaleceu o entendimento de que há no sistema público de saúde políticas públicas já consolidadas para a prevenção de

risco cardiovascular, com oferta de estatinas de diferentes potências, inclusive a atorvastatina, de alta potência, com indicação para pacientes com alto e muito alto risco. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 147ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro de 2025. No dia 9, o Comitê de Medicamentos recomendou, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, da rosuvastatina para pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular. O Comitê considerou o alto impacto orçamentário da incorporação e a baixa magnitude do benefício da rosuvastatina na diminuição de eventos cardiovasculares maiores quando comparado ao tratamento com a atorvastatina, atualmente incorporada ao sistema de saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).