

NOTA TÉCNICA Nº 10097/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000326-43.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 02/03/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/06/1942 – 83 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Americana/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID E78 - Dislipidemia

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO – **ATORVASTATINA**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Dispo nível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ATORVASTATINA 40MG 1CP NOITE	ATORVASTATINA CÁLCICA	10047054 30071	SIM	torvastatina cálcica 10 mg comprimido 20 mg comprimido] 40 mg comprimido] 80 mg comprimido PCDT Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite	AMBOS

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual *
ATORVASTATINA	ATORVASTATINA CALCICA	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	40 MG COM REV CT AL/AL X 30	R\$57,88	1CP/NOITE	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				-		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

3.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência FEV/2026

Atorvastatina: disponível no SUS, conforme comprovação dos critérios do PCDT para dislipidemia

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Sim**
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? **Não há manifestação contrária da CONITEC**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Não**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **Como adjuvante à dieta para o tratamento de diversas dislipidemias e para prevenção de eventos cardiovasculares**
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Sim**
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Aprovada**
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? **Sim**
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Trata-se de opção disponível no SUS**
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **o uso de estatinas — incluindo atorvastatina — reduz significativamente a mortalidade por todas as causas.**
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Redução de progressão para eventos cardiovasculares maiores**
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **Benefício indireto**
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim**
 - b) Bula aprovada pela ANVISA? **Sim**
 - c) Literatura científica de qualidade? **Sim**
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

A atorvastatina é uma estatina amplamente utilizada para o tratamento da dislipidemia, atuando na redução do LDL-colesterol e na prevenção de eventos cardiovasculares. No Sistema Único de Saúde (SUS), o medicamento está disponível por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme estabelecido pela Portaria Conjunta nº 8/2019, que incorpora o tratamento da dislipidemia com atorvastatina nas doses de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg, destinadas a pacientes enquadrados nos CIDs E78.0 a E78.8, com critérios bem definidos de acesso, incluindo avaliação de risco cardiovascular, evidência de doença aterosclerótica e exames laboratoriais específicos. Assim, a atorvastatina é disponibilizada gratuitamente, desde que o paciente cumpra os requisitos clínicos e documentais exigidos pelo protocolo estadual e federal.

No âmbito da CONITEC, a avaliação da atorvastatina integra o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia, no qual a Comissão analisa critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade para sua recomendação dentro do SUS. O medicamento tem recomendação favorável e consolidada na rede pública, sendo considerado tecnologia eficaz e custo-efetiva para prevenção secundária e primária de eventos cardiovasculares em indivíduos de risco. A CONITEC reforça que os PCDTs devem ser seguidos pelos gestores e profissionais de saúde, garantindo tratamento padronizado, seguro e baseado em evidências.

Dessa forma, a atorvastatina mantém-se como um dos pilares do tratamento da dislipidemia no SUS, com disponibilização regulada e respaldada tanto por protocolos estaduais quanto pela avaliação científica e econômica conduzida pela CONITEC.

5. Parecer

- (X) Favorável à atorvastatina, conforme comprovação dos critérios do PCDT para dislipidemia e marca disponível no SUS
() Desfavorável

6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é

responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.