



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0098/2024.

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2024.

Processo nº 0807162-05.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Evolocumabe 140mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 43232162 - Pág. 10 a 15), emitido em 12 de janeiro de 2023, pelo médico o Autor, 41 anos, apresenta diagnóstico de **hiperlipidemia familiar primária**. Já foi submetido aos tratamentos com sinvastatina, atorvastatina e rosuvastatina, ezetimiba, fibratos, ômega 3 e plasmaférese, além da prática de exercícios físicos, perda de peso e acompanhamento nutricional. O médico ainda relata, que o Autor apresenta xantomas por todo o corpo com altíssimo risco cardiovascular. Desse modo, foi prescrito o **Evolocumabe 140mg/mL**, aplicar 420 mg subcutâneo 1 vez ao mês – uso contínuo.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E78.2 – Hiperlipidemia mista**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade¹.
2. A **hipercolesterolemia familiar (HF)** é uma causa genética comum de doença coronariana prematura, especialmente de infarto do miocárdio, devido à exposição ao longo da vida a concentrações elevadas de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Caracteriza-se por ser uma forma grave de dislipidemia de base genética, em que aproximadamente 85% dos homens e 50% das mulheres podem ter um evento coronariano antes de completar os 65 anos de idade, se não tratados adequadamente. A HF é uma doença genética do metabolismo das lipoproteínas, cujo modo de herança é autossômico codominante. Caracteriza-se por níveis muito elevados do LDL-c e pela presença de sinais clínicos específicos, como xantomas tendíneos, arco corneal e doença aterosclerótica cardiovascular (DASCV) antes dos 45 anos². Há dois tipos de hipercolesterolemia familiar: heterozigótica e **homozigótica**. Há formas mais graves dessa doença, chamadas homozigóticas. Elas são mais raras, atingindo uma pessoa a cada 1.000.000. Nesses casos, o nível de colesterol é muito mais elevado e o paciente já pode ter manifestações da doença ainda na infância, adolescência ou início da fase adulta. A forma homozigótica acontece quando os dois pais têm o gene defeituoso. Nesses casos, o LDL é maior do que 500mg/dL³.

¹ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 24 jan. 2024

²ZAR, M.C.O. et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar – 2021. Arq Bras Cardiol. 2021; 117(4):782-844. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/4g6FtXJs6Wtrj4ytHKqdFbnc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 24 jan. 2024

³INSTITUTO LADO A LADO PELA VIDA. HF (Hipercolesterolemia Familiar). Disponível em: <<https://ladoaladodelavida.org.br/disease/hf-hipercolesterolemia-familiar/>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Evolocumabe** é um anticorpo monoclonal que reduz os níveis de colesterol “ruim”, um tipo de gordura, no sangue. Dentre suas indicações consta o tratamento de adultos e pacientes pediátricos com 10 anos de idade ou mais com hipercolesterolemia familiar homozigótica em combinação a outras terapias hipolipemiantes; para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou doença arterial periférica) para reduzir o risco cardiovascular pela redução dos níveis de LDL-C, como adjuvante à correção de outros fatores de risco: em combinação com a dose máxima de estatina, com ou sem outras terapias hipolipemiantes, ou isoladamente ou em combinação a outras terapias hipolipemiantes em pacientes que são intolerantes à estatina, ou para os quais a estatina é contraindicada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com diagnóstico de **hiperlipidemia familiar primária**, já foi submetido aos tratamentos com sinvastatina, atorvastatina e rosuvastatina, ezetimiba, fibratos, ômega 3 e plasmaférese. Em virtude de suas comorbidades e de seu alto risco cardiovascular, tem indicação de fazer uso do medicamento **Evolocumabe 140mg/mL**,

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Evolocumabe 140mg/mL está indicado em bula⁵**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro; **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Ressalta-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, a qual, recomendou a **não incorporação no SUS do Evolocumabe para tratamento de hipercolesterolemia familiar homozigótica**.

5. O entendimento preliminar do plenário foi que o sequenciamento genético para o diagnóstico da hipercolesterolemia familiar homozigótica, considerado o método diagnóstico mais robusto, ainda não é utilizado de forma usual na prática clínica o que poderia dificultar a seleção, apenas por meio do diagnóstico clínico, dos casos elegíveis para tratamento com **evolocumabe** segundo a proposta do demandante e aqui considerados para elaboração do modelo econômico e da projeção de impacto orçamentário em um contexto de incerteza epidemiológica no Brasil com prevalência variando entre 1:300 mil a 1:1 milhão de pessoas e de altos custo e razões de custo-utilidade e custo-efetividade. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário considerou que não surgiram novas informações consistentes com potencial para modificar os resultados da análise técnica prévia do dossiê, que demonstraram que **os dados sobre a eficácia do tratamento com evolocumabe para HFHo são limitadas e restritos a desfechos intermediários**. Da mesma forma, a nova análise econômica apresentada pelo demandante não modificou sobremaneira a conclusão da avaliação anterior⁵.

⁴Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 381, Dezembro/2018 – Evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Evolocumabe_HipercolesterolemiaHomozigoticaFamiliar.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024



6. Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**⁶, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: **Atorvastatina 10mg e 20mg** (comprimido) e **Pravastatina 20mg e 40mg** (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, através da REMUME-Rio, disponibiliza a **Sinvastatina 20mg** (comprimido).

7. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre que o Autor, já foi submetido aos tratamentos com sinvastatina, atorvastatina e rosuvastatina, ezetimiba, fibratos e não obteve sucesso na reposta terapêutica (Num. 43232162 - Pág. 10 a 15), **entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9.. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública à (Num. 43232161 - Pág. 19, item “VIP”, subitem “b” e “ e “ referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024