

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0945/2025**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0827300-22.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 61 anos de idade, com história de diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica (TFG 24mL/min/1,73m<sup>2</sup>) por complicação do DM2, reinopatia diabética, além de história de cirurgia de revascularização miocárdica e implantação de 3 stents (coronariopatia grave). Faz uso de estatina de alta potência em dose máxima (atorvastatina 80mg/dia) associada a ezetimibe 10mg/dia, mantendo LDL fora do alvo (140mg/dL – alvo 50mg/dL). Consta indicado o uso de **evolocumabe 140mg** (Repatha®) – aplicar 1 caneta a cada 15 dias; **OU alirocumabe 75mg** (Praluent®) – aplicar 1 caneta a cada 15 dias. (Num. 177811010)

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E78.0 – Hipercolesterolemia pura.**

O uso de metas de colesterol é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) em função de propiciar maior adesão e controle de qualidade do tratamento, considerando a resposta heterogênea em relação às estatinas. As metas de colesterol são recomendadas de acordo com o risco cardiovascular, sendo o tratamento mais intensivo na medida em que o risco cardiovascular aumenta<sup>1</sup>.

De acordo com Diretriz da SBD para o Manejo do Risco Cardiovascular: Dislipidemia, atualizada em 2024, para o caso da Autora, paciente com DM e risco cardiovascular muito alto, e que não atingiu metas apesar do uso de estatina de alta potência, na máxima dose tolerada, e em associação com ezetimiba, **o uso de inibidores de PCSK9 (classe dos medicamentos evolocumabe e alirocumabe) pode ser considerado, devendo a decisão ser avaliada com base na análise de custo-benefício**<sup>1</sup>.

Os inibidores de PCSK9 evolocumabe e alirocumabe apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e **estão indicados** em bula para o tratamento da hipercolesterolemia<sup>2</sup>.

Ressalta-se que tais medicamentos não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo do caso em tela: hipercolesterolemia em pacientes com alto risco cardiovascular que não alcançaram meta apesar do uso de estatina de alta potência e ezetimibe.

Para o tratamento da **dislipidemia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019<sup>3</sup>. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o

<sup>1</sup> Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-do-risco-cardiovascular-dislipidemia/#ftoc-tratamento-da-dislipidemia-no-diabetes> >. Acesso em: 17 mar. 2025.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA> >. Acesso em: 17 mar. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf) >. Acesso em: 17 mar. 2025.

tratamento da hipercolesterolemia com a classe das estatinas (atorvastatina, pravastatina e sinvastatina);

Assim, considerando que a Autora apresenta alto risco cardiovascular e mantém os níveis de LDL acima da meta estabelecida, apesar do uso de estatina em dose máxima (atorvastatina 80mg) associada a outro hipolipemiante (ezetimiba), e que não há previsão no PCDT-dislipidemia de alternativas terapêuticas em casos onde há falha no tratamento com as estatinas, **entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02