

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1380/2025**

Rio de Janeiro, 9 de abril de 2025.

Processo nº 0809529-28.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autora (DN 07/10/1964) portadora de hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), cardiomiopatia isquêmica trivascular grave. Apresenta risco cardiovascular de muito alto risco, e mantém-se fora da meta de LDL circulante (80mg/dL – alvo 50mg/dL), apesar do uso de rosuvastatina 40mg/dia associada a ezetimiba 10mg/dia. Consta indicado o uso de **inclisirana 284mg/1,5mL** (Sybrava®) para que atinja as metas recomendadas (Num. 181623592 - Pág. 6). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E78.0 – Hipercolesterolemia pura**.

O fármaco **inclisirana** é um pequeno RNA interferente (si-RNA) de fita dupla que suprime a tradução da PCSK9 no fígado e com isso reduz as concentrações circulantes de LDL-c.

A redução dos níveis de LDL-colesterol (LDL-c) é prática muito bem estabelecida, segura e efetiva para redução do risco de doença aterosclerótica cardiovascular (DASCV). As principais diretrizes recomendam alvos de LDL-c baseados em risco com o objetivo de manter valores baixos de LDL-c em longo prazo para aqueles pacientes sob alto risco de futuros eventos ateroscleróticos cardiovasculares. Sob tratamento com estatinas em monoterapia, apenas 20-40% dos pacientes de muito alto risco alcançam as novas metas de LDL-c < 55 mg/dL, o que significa que aqueles que estão fora das metas não apenas precisam receber terapias adicionais, mas também manter adesão ao tratamento<sup>1</sup>.

Novas terapêuticas injetáveis, tendo como alvo a **pró-proteína convertase subutilisina kexina tipo 9 (PCSK9)**, reduzem adicionalmente as concentrações de LDL-c e, hoje dispomos de duas estratégias, como os anticorpos monoclonais inibidores da PCSK9 (mAbs) e os pequenos RNAs interferentes (do inglês, small interfering RNA ou si-RNA)<sup>1</sup>.

Após uma única administração de 284 mg da **inclisirana** por via subcutânea, há redução de LDL-c 14 dias após a dose. Observaram-se reduções de 49-51% de LDL 30 a 60 dias após a aplicação do fármaco. No dia 180, os níveis de LDL-c sofreram uma redução de aproximadamente 53%. A grande vantagem desse fármaco é seu uso em duas injeções ao ano, garantindo melhor adesão ao tratamento e demonstrou ser bem tolerada até 18 meses em estudos controlados por placebo, como o ORION-9, ORION-10, e ORION-11, em pacientes de alto risco cardiovascular ou com hipercolesterolemia familiar<sup>1</sup>.

Desse modo, o medicamento **inclisirana 284mg/1,5mL** (Sybrava®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado<sup>2</sup> como tratamento adicional em pacientes que apresentam risco cardiovascular muito alto e que não alcançaram a meta de LDL circulante estabelecida pelas diretrizes vigentes (caso da Autora).

<sup>1</sup> IZAR, M.C.O.; ANTONIO, F. & FONSECA, H. eficácia e segurança de longo prazo da inclisirana em pacientes de alto risco cardiovascular e LDL-colesterol elevado (Orion-3): resultados da extensão aberta de 4 anos dos estudos Orion-1 e Orion-3. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2024;34(1):36-42.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento inclisirana 284mg/1,5mL (Sybrava®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681184>>. Acesso em: 9 abr. 2025.

Contudo, o medicamento mencionado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Além disso, esse medicamento **ainda não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

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

O referido PCDT esclarece que a conduta não medicamentosa deve ser recomendada a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo, no mínimo, terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo<sup>3</sup>.

Diante do quadro clínico apresentado pela Autora, caracterizado por risco cardiovascular muito elevado e persistência de níveis de LDL acima da meta terapêutica, mesmo sob uso de estatina em dose máxima (rosuvastatina 40mg/dia) associada à ezetimiba, e considerando a ausência de alternativas farmacológicas no PCDT supracitado em casos de falha terapêutica com estatinas, conclui-se **que os medicamentos fornecidos pelo SUS não representam alternativas terapêuticas para o presente caso.**

Pontua-se, no entanto, que a não inclusão do medicamento em questão no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde implica a inexistência de diretrizes para o controle clínico, monitoramento e verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói no 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

<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: 9 abr. 2025.