



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2319/2025

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 0844858-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1882/2024**, em 23 de maio de 2024 (Num. 120553776 - Pág. 1 a 4) e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0690/2025**, em 25 de fevereiro de 2025 (Num. 174804809 – Pág. 1) nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor – **dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2 e obesidade**, à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento **Evolocumabe 140mg/mL**.

Em atenção ao Despacho judicial (Num. 174187568 – Pág. 1), que solicitou parecer técnico complementar para atender à solicitação do Ministério Público (Num. 166160849 – Pág. 1) quanto ao item (b) do enunciado, seguem as análises complementares.

O medicamento **Evolocumabe possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹ para o tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Os membros da CONITEC em 02/08/2018 deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** do **Evolocumabe** para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, tendo considerado os critérios previstos no artigo 19-Q da Lei nº 8.080/1990 – entre eles, as evidências científicas de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário

Tais processos foram conduzidos conforme os prazos e procedimentos estabelecidos no artigo 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, com a devida abertura para participação social por meio de consulta pública. Assim, não se identifica mora, omissão ou ilegalidade no procedimento de avaliação conduzido pela CONITEC. Ao contrário, houve cumprimento integral das etapas previstas na legislação vigente, culminando com uma decisão técnica e administrativa fundamentada na análise criteriosa dos dados disponíveis na literatura científica e nas projeções orçamentárias para o SUS.

Dessa forma, conclui-se que a ausência do medicamento **Evolocumabe** na lista de medicamentos padronizados do SUS decorre de decisão negativa da CONITEC devidamente formalizada, não se tratando, portanto, de omissão administrativa, ausência de pedido de incorporação ou atraso injustificado na sua apreciação.

¹BRASIL. 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. Relatório de Recomendação Nº 381, dezembro/2018 – Evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_evolocumabe_hipercolesterolemiahomozigoticafamiliar.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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