



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2847/2025

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 0820272-97.2025.8.19.0002,
ajuizado por **A. M. D. C. X.**

Trata-se de Autora, 67 anos, apresenta diagnóstico de **hipercolesterolemia** (CID-10: E78.0), associado a diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, hipotireoidismo pós tireoidectomia, história de infarto agudo do miocárdio aos 32 anos e acidente isquêmico transitório em 2024. Apresenta níveis elevados de colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL). Está em uso de estatina de alta potência, atorvastatina 80mg/dia (dose máxima) associada a ezetimiba 10mg/dia, sem atingir níveis sanguíneos de LDL desejáveis, bem como não atinge meta esperada (<50) de redução com terapia atual. (Num. 202802602 - Pág. 26 e Num. 202802602 - Pág. 4 a 9). Em virtude de suas comorbidades e de seu alto risco cardiovascular, tem indicação de fazer uso contínuo do medicamento **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) ou **evolocumabe 75mg/mL** (Praluent®), uso subcutâneo - 1 caneta a cada 15 dias. (Num. 202802602 - Págs. 7 e 27).

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.

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 contraindicada².

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **evolocumabe está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **hipercolesterolemia**.

De acordo com os documentos médicos analisados (Num. 202802602 - Págs. 7 e 27), a Autora deverá fazer uso de apenas um entre os medicamentos pleiteados e prescritos:

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: 23 jul. 2025

²Bula do medicamento Evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REPATHA>>. Acesso em: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

evolocumabe 140mg/mL (Repatha®) ou evolocumabe 75mg/mL (Praluent®), uso subcutâneo - 1 caneta a cada 15 dias.

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

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **evolocumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de pacientes com **hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)**, por meio do Relatório de Recomendação nº 381, de dezembro/2018³, ao qual recomendou a **não incorporação ao SUS** do referido medicamento.

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 anterior³.

Para o tratamento da **dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, 30 de julho de 2019⁴ 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 bezafibrato 200mg (comprimido).** Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da **Atenção Básica**, através da REMUME, disponibiliza a **sinvastatina 20mg (comprimido).**

Em tal contexto, é de se afirmar que, considerando o relato médico no qual informa que a Autora encontra-se em **uso de estatina de alta potência, atorvastatina 80mg/dia, em dose máxima, associada a ezetimiba 10mg/dia, sem atingir níveis sanguíneos de LDL desejáveis** (Num. 43232162 - Pág. 10 a 15) e **em virtude de suas comorbidades com alto risco cardiovascular, este Núcleo entende que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas** eficientes e efetivas para o caso da Autora e **existindo neste caso, indicação de fazer uso do medicamento evolocumabe, conforme indicação médica.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora atualmente **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado **atorvastatina 20mg**, com dispensação ativa até 31 de agosto de 2025 e **dapagliflozina 10 mg**, com dispensação ativa até 30 de setembro de 2025.

³BRASIL. 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: 23 jul. 2025.

⁴MINISTÉRIO 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: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) solução injetável com 2 seringas aplicadoras - R\$ 1.775,65.
- **Evolocumabe 75mg/mL** (Praluent®) solução injetável com 2 seringas aplicadoras - R\$ 1.807,93.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.